

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Konaturil®
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	2g / 100 g
Presentación:	Estuche por un tubo de PVC con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDAVAN S.A. DE C.V., CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO.
Fabricante, país:	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS S.A. DE C.V., ESTADO DE MÉXICO, MÉXICO.
Número de Registro Sanitario:	022-17D3
Fecha de Inscripción:	28 de febrero de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Ketoconazol	2,0 g
Alcohol cetosteálico	2,343 g
Propilenglicol	2,811 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Antimicótico de amplio espectro.

Konaturil crema. Aplicación tópica en el tratamiento de las infecciones por dermatofitos en la piel, tiña del cuerpo, tiña crural, tiña de mano, tiña de pie, tiña de pelo, tiña de uña, micosis en membranas, mucosas, debido a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. Así como el tratamiento de la candidiasis cutánea, Vulvitis y Pitiriasis versicolor.

Konaturil crema esta también indicado en el tratamiento de la dermatitis seborreica cuando se demuestra la presencia de *Pityrosporum ovale*.

Contraindicaciones:

Konaturil crema está contraindicado en pacientes con reconocida hipersensibilidad al Ketoconazol o a los componentes de la formula.

Precauciones:

Ketoconazol crema no es para uso oftálmico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para prevenir el efecto de rebote después de suspender un tratamiento prolongado con corticoesteroides tópicos, es recomendable el continuar con la aplicación de un moderado corticoesteroides tópico en las mañanas y aplicar Konaturil crema en la tarde y subsiguiente y gradualmente retirar la terapia con esteroides en un periodo de 2 a 3 semanas.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Contiene alcohol cetosteárilico, puede producir dermatitis de contacto.

Efectos indeseables:

Pocas muestras de irritación y sensación de ardor han sido observadas durante el tratamiento con Ketoconazol crema.

Durante pruebas clínicas, 45 (5 %) de 905 pacientes tratados con Ketoconazol en crema y 5 (2.4 %) de 208 pacientes tratados con un placebo reportaron efectos secundarios consistentes principalmente en irritación severa, prurito y picazón.

Uno de los pacientes tratados con Ketoconazol crema desarrollo reacción alérgica dolorosa.

Posología y método de administración:

En las dermatofitosis, candidiasis cutáneas y de mucosas, tiña del cuerpo, tiña de la mano, tiña de pie, tiña crural, tiña del pelo, pitiriasis versicolor y vulvitis, aplicar Konaturil crema, una vez al día, cubriendo el área afectada y su alrededor.

En dermatitis seborreica Konaturil crema al 2 % debe ser aplicada una o dos veces al día en el área afectada dependiendo de la severidad de la infección. El tratamiento debe continuarse aun desaparecidos los síntomas unos cuantos días más.

El diagnostico debe ser reconsiderado si no se nota una mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento.

La duración normal del tratamiento es:

Pitiriasis versicolor, vulvitis, candidiasis cutánea y micosis en membranas mucosas: 2 a 3 semanas.

Infecciones por levadura: 2 a 3 semanas.

Tiña crural y tiña del pelo: 2 a 4 semanas.

Tiña del cuerpo: 3 a 4 semanas.

Tiña de pie y mano: 4 a 6 semanas.

Tiña de uña: La duración del tratamiento dependerá de la severidad de la infección y de la respuesta del paciente.

La duración normal del tratamiento en dermatitis seborreica es de 2 a 4 semanas. En caso de la dermatitis seborreica es recomendable seguir una terapia de mantenimiento aplicando Konaturil crema una o dos veces a la semana. Deben tomarse medidas higiénicas para controlar las fuentes de infección y reinfección.

Vía de administración: Cutánea (piel y uñas).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida ya que Konaturil crema aplicada tópicamente no se absorbe. Se han reportado casos aislados de reacciones con alcoholes similares a la de disulfiram las que desaparecen en pocas horas.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

Ninguna conocida.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay estudios disponibles del uso de Ketoconazol en mujeres embarazadas, por lo que Konaturil crema no deberá administrarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo para el feto.

Las madres que están amamantando deberán suspender el tratamiento.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

Con las preparaciones tópicas no se han reportado reacciones adversas, puede ocurrir irritación cuando el Ketoconazol crema es usado inmediatamente después de un periodo largo de tratamiento con corticosteroides tópicos. Por lo que es recomendable seguir aplicando los corticosteroides tópicos por las mañanas y aplicar Konaturil crema por las noches, e ir retirando gradualmente la terapia corticosteroidea en un periodo de 2 a 3 semanas. En caso de que un esteroide potente sea usado, reemplácelo por un esteroide menos potente y retire su terapia en el mismo periodo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Frente a la posibilidad de sobredosificación por accidente, se deben emplear medidas de soporte, está indicado un lavado gástrico con solución de bicarbonato de sodio. En caso de intoxicación extrema, se hace necesaria la vigilancia de la función hepática con la determinación de fosfatasa alcalina, transaminasas y bilirrubinas, así mismo, la vigilancia de la función renal y el estado hidroelectrolítico.

En las presentaciones para uso local, la naturaleza de las vías de aplicación hace escasa esta eventualidad, sin embargo el paciente por voluntad y no por accidente pudiera acortar los periodos de administración. En cuyo caso podrían presentarse datos de sensibilidad dérmica al principio activo o a los excipientes, se hace necesario suspender el medicamento y practicar un lavado extenso y sin frotar. La escasa absorción de Konaturil crema hace difícil que ocurran alteraciones sistémicas.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacodinamia: Konaturil crema es un derivado sintético imidazoldioxolano con potente actividad antifúngica en contra de dermatofitos tales como: Trichophyton Sp., Epidermophyton Sp., Microsporum Sp. y levaduras tales como: Candida Sp. y Malassezia furfur (Pityrosporum ovale).

Mecanismo de acción: Como otros isoimidazoles, el ketoconazol inhibe al sistema de la citocromo oxidasa, que causa la desmetilación del lanosterol, precursor del ergosterol, y por lo tanto interfiere con la síntesis del ergosterol. En efecto altera la permeabilidad de la membrana celular del hongo. El ketoconazol es más activo durante la fase activa del crecimiento del hongo, este efecto es fungistático.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable, y aquellos niveles plasmáticos no son cuantificables, incluso después de una aplicación crónica.

Por tanto, no son de esperar efectos sistémicos

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.

