

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KETOMED® (Ketoconazol)
Forma farmacéutica:	Champú
Fortaleza:	2 g/ 100 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A., Bogotá, Colombia.
Número de Registro Sanitario:	011-18D3
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2018
Composición: Cada 100 mL contiene :	
Ketoconazol	2,00 g
Propilenglicol	7,007 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Ketoconazol es un antifúngico para uso dermatológico que está indicado en el tratamiento de afecciones dermatológicas del cuero cabelludo como caspa y seborrea.

Controla además la sensación de escozor y prurito, propios de estas afecciones.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ketoconazol o a algún otro componente de la formulación.

Precauciones:

Para uso externo únicamente.

Almacenar a Temperatura inferior a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto con ojos y mucosas, si esto sucede enjuagar con abundante agua corriente.

No usar este medicamento para tratar un problema de piel que el médico no haya examinado.

En caso de sobredosificación, suspender la medicación y solicitar atención médica para tratar los síntomas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No usar este medicamento si alguna vez se ha tenido una reacción alérgica al ketoconazol.

Dejar de usar este medicamento y consultar al médico de inmediato si se presenta erupción cutánea, quemazón, escozor, hinchazón o irritación en la piel.

Se ha reportado desensibilización de contacto, incluyendo fotoalergenicidad.

Efectos indeseables:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: ardor localizado al área de aplicación. Prurito, eritema, escozor y resequedad, localizados al área de aplicación.

Reacciones de sensibilización cutánea a mupirocina a la base de la pomada.

Posología y método de administración:

Según prescripción médica

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Por vía tópica no se han identificado interacciones con medicamentos.

Alteración de valores del laboratorio

No se han Identificado.

Aspectos de importancia para monitorear:

Desensibilización de contacto, incluyendo fotoalergenicidad.

La forma tópica puede causar eritema, prurito e irritación o ardor en el sitio de aplicación. En caso de sobredosificación, suspender la medicación y solicitar atención médica para tratar los síntomas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación, suspender la medicación y solicitar atención médica para tratar los síntomas

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D01AC08 Derivados imidazólicos y triazólicos

Agente antifúngico, sintético, de amplio espectro, que inhibe el crecimiento de dermatofitos y levaduras.

Se ha postulado que el efecto terapéutico del Ketoconazol en el tratamiento de la caspa, es debido a la reducción del *Pityrosporum ovale*, contra el cual es activo. Además, estudios clínicos reportan que el Ketoconazol también reduce la adherencia de la caspa al cuero cabelludo, lo que favorece la eliminación de las escamas.

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

No se reporta en la literatura.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2018.

