

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS 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:	002-21D3
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2021
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.

Ketoconazol al 2% solo se debe usar en pacientes mayores de 12 años para tratamiento de infecciones de la piel por dermatofitos, candidiasis, tiña versicolor y dermatitis seborreica.

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.

Consultar si presente: Pérdida del apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, coloración amarilla de la piel o los ojos, disminución del color de las heces o coloración anormal de la orina, debe buscar atención médica inmediatamente.

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.

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.

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.

Posología y modo de administración:

Dermatitis seborreica dos veces a la semana durante dos o cuatro semanas. Ó según prescripción médica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Por vía tópica no se han identificado interacciones con medicamentos.

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:

Código ATC: D01AC08)

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos; D01, Antifúngicos para uso dermatológico; D01A- Antifúngicos para uso tópico, D01AC 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: 18 de mayo de 2021.