



# KETOCONAZOL

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CREMA DÉRMICA

Antimicótico de amplio espectro

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketoconazol.....200 mg

Excipientes.....c.s.

KETOCONAZOL Crema dérmica

Cada 100 g contiene:

Ketoconazol.....2 g

Excipientes.....c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** El ketoconazol, derivado sintético imidazólico, es un medicamento de amplio espectro y fungicida, dependiendo de la dosis. KETOCONAZOL está indicado en micosis superficiales y profundas como candidiasis mucocutánea crónica, vaginal y oral producidas por *Candida albicans* y *Candida carrioni*, micosis producidas por el género *Phialophora*, *Blastomices dermatitides*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus fumigatus*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides braziliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Pityriasis versicolor*, géneros *Epidermophyllum*, *Trichophyllum* y *Microsporum*, Granuloma moniliforme, cromomicosis. En casos de tiña del cuero cabelludo y del cuerpo, dermatofitosis de los pies y onicomicosis. Profiláctico en pacientes inmunocomprometidos. KETOCONAZOL Crema está indicado en el tratamiento de dermatomicosis, tiñas del cuerpo, cara y manos, intertrigo, pie de atleta, paroniquia, onixis y perionixis, *Pityriasis versicolor*, dermatitis seborreica cuando se demuestra la presencia de *Pityrosporum ovale* o *Malassezia ovale*.

**CONTRAINDICACIONES:** KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Hipersensibilidad a derivados imidazólicos, disfunción o insuficiencia hepática, meningitis por hongos, embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.

**PRECAUCIONES:** KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Deben realizarse pruebas de funcionamiento hepático en tratamientos que superen las 2 semanas. Suspender el tratamiento en caso de alteraciones de las enzimas hepáticas. Alcoholismo, aclorhidria. Uso en el embarazo y la lactancia: Se ha demostrado que el ketoconazol vía oral es teratogénico y embriotóxico por lo que no debe ser administrado durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo para el feto. El ketoconazol se encuentra presente en la leche materna, por lo que las madres que estén amamantando deberán suspender el tratamiento. Por lo tanto, su administración en el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico. En caso de que se esté dando de lactar, discontinuar hasta 48 horas después de concluir el tratamiento. La crema y talco de ketoconazol puede ser aplicada durante el embarazo en las dosis recomendadas ya que éste no se produce absorción sistémica.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Hepatotoxicidad, epigastria, astenia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, mareos, vértigo, cefalea, somnolencia, reacciones de hipersensibilidad, urticaria, fiebre, fotofobia, alopecia, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, ginecomastia, disminución de la libido, irregularidades menstruales, disminución de secreción adenocorticotrófica (ACTH) y testosterona. La administración de ketoconazol durante períodos prolongados puede provocar alteraciones de la función hepática como hepatitis y en algunos casos necrosis hepática. Se han reportado casos de azoospermia con la administración de dosis altas, pero la esterilidad no ha sido permanente. Pocas muestras de irritación y sensación de ardor han sido observadas durante el tratamiento con KETOCONAZOL Crema dérmica: Puede presentar sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados en personas sensibles al miconazol y a otros imidazoles. Evitar el contacto con los ojos.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Pueden presentarse interacciones del ketoconazol vía oral con alcohol, medicamentos hepatotóxicos, anticoagulantes cumarínicos como warfarina, ciclosporina, cimetidina, ranitidina, INH, rifampicina, rifabutina, isoniacida, carbamazepina, fenitoina, alprazolam, medicamentos que disminuyen la acidez gástrica como antiácidos, hidróxido de aluminio, anticolinérgicos y bloqueadores H<sub>2</sub> (estos deben administrarse como mínimo 2 horas antes después de la toma de ketoconazol), hipoglucémicos orales, drogas metabolizadas por enzimas hepáticas P450, especialmente de la familia del citocromo 3<sup>a</sup> como terfenadina, astemizol, cisaprida, triazolam, midazolam oral, quinidina,

pimozida, inhibidores de la reductasa HMG-CoA metabolizada por el CYP3A4 como simvastatina y lovastatina, verapamilo. Inhibidores de proteasas Anti-HIV, como indinavir, saquinavir. Ciertos agentes antineoplásicos como vinca alcaloides, busulfan, y docetaxel. Puede ocurrir irritación cutánea con la administración tópica de ketoconazol cuando es usado inmediatamente después de un período largo de tratamiento con corticosteroides tópicos. Se han reportado casos aislados de reacciones con alcoholes.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** El tratamiento oral con ketoconazol disminuye la testosterona sérica, estos niveles son reversibles al suspender la medicación. Dosis de 800 mg/día modifican los niveles y dosis de 1,600 mg/día la inhiben totalmente. A grandes dosis también se disminuyen los niveles de ACTH. Puede producirse alteración de las transaminasas sanguíneas y de la fosfatasa alcalina. En estos casos, el tratamiento con ketoconazol debe suspenderse inmediatamente. No se han reportado alteraciones a la fecha con la administración tópica de ketoconazol.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Oral.

KETOCONAZOL Crema dérmica: Tópica.

**DOSIS:** La dosificación es determinada por el médico de acuerdo al tipo y severidad de la infección. Como orientación se recomienda:

KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos:

Adultos: Tomar 1 a 2 comprimidos como dosis única o fraccionada cada 12 horas.

Dosis máxima: 1g al día.

Pediátrica: Niños menores de 2 años: No establecida.

Niños mayores de 2 años: Tomar de 5 a 10 mg por kilogramo de peso corporal como dosis única o fraccionada cada 12 horas.

Candidiasis vaginal: Tomar 1 comprimido 2 veces al día, por 5 días. Se recomienda el tratamiento simultáneo de la pareja.

KETOCONAZOL Crema dérmica: Aplicar 1 a 3 veces al día en la zona afectada.

### MODO DE EMPLEO:

KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Tomar los comprimidos justo antes de las comidas.

KETOCONAZOL Crema dérmica: Aplicar la crema dérmica después de limpiar y secar perfectamente el área afectada, frotando suavemente. Seguir las medidas generales de higiene para controlar las fuentes de infección y reinfección.

### SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO:

KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Tratamiento: Frente a la posibilidad de sobredosificación con ketoconazol vía oral, se debe implementar medidas de soporte y está indicado el lavado gástrico con solución de bicarbonato de sodio. En casos de intoxicación extrema, se hace necesaria la vigilancia de la función hepática con la determinación de fosfatasa alcalina, transaminasas y bilirrubinas. Asimismo, la vigilancia de la función renal y del estado hidroelectrolítico es obligatoria.

KETOCONAZOL Crema dérmica: Síntomas: La vía de administración tópica hace escasa la posibilidad de sobredosis, sin embargo, el paciente voluntariamente y no por accidente pudiera acortar los períodos de administración, en cuyo caso podrán presentarse datos de sensibilidad de la piel al principio activo o a los excipientes. La exagerada aplicación puede producir eritema, edema y sensación de ardor, la cual desaparece al suspender el tratamiento. Tratamiento: En caso de sobredosis por ingesta accidental de la crema, el tratamiento es sintomático, incluyendo lavado de estómago con solución bicarbonatada. En caso de reacción por administración tópica, es necesario suspender el tratamiento y practicar un lavado extenso solo con agua y sin frotar. La escasa absorción del ketoconazol hace difícil que ocurran alteraciones sistémicas.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica para comprimidos. Venta libre para cremas. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento.

### PRESENTACIONES:

KETOCONAZOL Comprimidos recubiertos: Caja x 100 x 500 x 1000 comp.

Registro Sanitario N° NN-21329/2015

KETOCONAZOL Crema dérmica: Caja con Tubo x 15 g.

Registro Sanitario N° NN-21642/2016



Fabricado en Bolivia por Laboratorios IFA S.A. Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia

Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352