



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KETO-CURE 20 mg/ml Gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Ketoconazol.....20 mg

Para excipientes véase sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor en áreas localizadas.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Pitiriasis versicolor: una vez al día durante 5 días.

Dermatitis seborreica y pitiriasis capitis (caspa): dos veces por semana durante 2-4 semanas.

Tratar las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo con KETO-CURE 2% Gel, dejándolo actuar durante 3 ó 5 minutos antes de aclararlo.

Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección.

En el caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento deberá comprobarse que el diagnóstico efectuado es correcto.

#### 4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida al ketoconazol o a cualquiera de sus excipientes.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

En pacientes a los que previamente se les ha administrado un tratamiento prolongado con corticosteroide tópico, especialmente en la dermatitis seborreica, se recomienda retirar el citado tratamiento 2 semanas antes de la utilización de ketoconazol al 2% en gel, para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacciones**

No se han descrito.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No se dispone de estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituyen una contraindicación para el uso de ketoconazol al 2% en gel.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria**

El ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, por tanto, no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Como el ketoconazol no se absorbe a través de la piel, los efectos adversos detectados se producen en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia) . Se ha observado raramente la aparición de cabellos grasos o secos con el uso de ketoconazol al 2% en gel.

A menudo se asocia con la dermatitis seborreica y la caspa un aumento de la caída del pelo y raramente se asocia al uso de ketoconazol al 2% en gel.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello con el uso de Ketoconazol al 2% en gel.

#### **4.9 Sobredosificación**

No se prevé la sobredosificación debido a su uso exclusivamente externo.

En el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Para evitar la aspiración, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El ketoconazol, un derivado imidazólico sintético, posee acción antifúngica frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp. , *Epidermophyton* spp. , *Microsporum* spp. , y frente a levaduras como *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Ketoconazol al 2% en gel alivia la descamación y el prurito, los cuales se asocian generalmente con la dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La absorción percutánea de ketoconazol es despreciable ya que los niveles plasmáticos no son detectables, incluso después de la administración crónica. No se esperan, por lo tanto, efectos sistémicos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se conocen datos relevantes con la administración de este preparado.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Relación de excipientes**

Lauril éter sulfato sódico  
Lauril éter sulfosuccinato disódico  
Dietanolamina de ácido graso de coco  
Colágeno hidrolizado  
Macrogol 120 metilglucosa dioleato  
Ácido clorhídrico  
Imidazolidinilurea  
Perfume PLB 176  
Eritrosina (E-127)  
Cloruro sódico  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Frasco de polietileno de alta densidad blanca con tapón de polipropileno conteniendo 100 ml.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Ninguna especial. Véase sección 4.2.

### **7. NOMBRE y DOMICILIO PERMANENTE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

TARBIS FARMA, S.L.  
Gran Via Carlos III, 94  
08028 (BARCELONA)

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

66.163

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Junio 2004

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**