

Prospecto: información para el paciente
Ketoconazol Abamed 20 mg/g Crema
Ketoconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ketoconazol Abamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Abamed
3. Cómo usar Ketoconazol Abamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketoconazol Abamed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ketoconazol Abamed y para qué se utiliza

Ketoconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Ketoconazol Abamed está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- *Tiñas*: enfermedad que puede afectar a tronco (tiña del cuerpo), ingles (tiña inguinal), pies (tiña de los pies) y manos (tiña de las manos).
- *Candidiasis cutáneas*: infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y las mucosas.
- *Pityriasis versicolor*: enfermedad caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel.
- *Dermatitis seborreica*: enfermedad que afecta, principalmente, a la cara y al pecho y que produce enrojecimiento y descamación de la piel.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 semanas de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Abamed

No use Ketoconazol Abamed:

- Si es alérgico al ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ketoconazol Abamed.

No se debe ingerir.

Sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

Si usted está siendo tratado o ha sido tratado recientemente con corticosteroides tópicos, consulte con su médico, ya que se debe retirar el tratamiento con el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de este medicamento.

Uso de Ketoconazol Abamed con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ketoconazol durante el embarazo o la lactancia, aunque este medicamento no se absorba tras su aplicación en piel.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir máquinas es nula o insignificante.

Ketoconazol Abamed contiene bronopol

Este medicamento, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.

3. Cómo usar Ketoconazol Abamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se aplicará una vez al día (preferentemente por la noche). En casos graves, y según criterio médico, esta dosificación podrá ser aumentada hasta dos veces al día (mañana y noche).

La duración del tratamiento recomendada dependerá del tipo y gravedad de la infección:

- Tiña del cuerpo: 3-4 semanas
- Tiña inguinal: 2-4 semanas
- Tiña de los pies y tiña de las manos: 4-6 semanas
- Candidiasis cutáneas: 2 a 3 semanas
- *Pityriasis versicolor*: 2 a 3 semanas
- Dermatitis seborreica: 2 a 4 semanas

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que la infección puede volver a aparecer.

Forma de uso

Uso cutáneo.

Tras aplicar medidas generales de higiene para evitar la reinfección, se aplicará este medicamento sobre la piel en suficiente cantidad como para cubrir la zona afectada y la piel de alrededor.

Si usa más Ketoconazol Abamed del que debe

Si se aplica más Ketoconazol Abamed del que le haya indicado su médico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerán tras dejar el tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

Si olvidó usar Ketoconazol Abamed

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se producen en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón en la piel, picor, eccema localizado (dermatitis de contacto) y reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ketoconazol Abamed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ketoconazol Abamed

- El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de crema contiene 20 mg de ketoconazol
- Los demás componentes (excipientes) son: palmito estearato de poliglicoles (estearato de polietilenglicol-6, monoestearato de glicerol 40-55, éter cetoestearílico de macrogol y éter estearílico de macrogol) , palmito estearato de glicerol (monoestearato de glicerol 40-55 (tipo I), mono y diglicéridos) , edetato de disodio, metabisulfito de sodio, sorbitol, bronopol, alcohol 2,4-diclorobencílico, trolamina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema blanca y homogénea.

Este medicamento se presenta en tubos de 30 g.

Titular de la autorización de comercialización

Qualix Pharma, S.L.
c/ Botánica, 137-139
08908- L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
España

Responsable de fabricación

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.
Carretera de Irún, km 26,200
28706 - San Sebastián de los Reyes
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.