

KETOCONAZOL

cremă 2%

Compoziție

100 g cremă conțin ketoconazol 2 g și excipienți: vaselină albă, alcool cetilic, propilenglicol, polisorbata 80, hidroxid de sodiu soluție 10%, apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: antifungice preparate pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol.

Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor cutanate cu dermatofiți - tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis - datorate *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum spp.* și *Epidermophyton floccosum*, precum și tratamentul candidozelor cutanate.

Tratamentul pitiriazis versicolor și ale dermatitei seboreice datorate *Pityrosporum spp.*

Contraindicații

Hipersensibilitate la ketoconazol sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Precauții

Ketoconazol, cremă nu se folosește la nivel oftalmic.

Dacă pentru tratamentul dermatitei seboreice s-a utilizat anterior un glucocorticoid topic potent, pentru evitarea apariției reacțiilor de hipersensibilitate cutanată induse de glucocorticoid și a recăderilor, se recomandă întreruperea treptată (în decurs de 2 săptămâni) a tratamentului anterior înainte începerii administrării ketoconazolului.

Interacțiuni

În cazul utilizării anterioare a unui glucocorticoid topic potent există risc de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate cutanată dacă se începe aplicarea ketoconazolului cremă înainte de întreruperea tratamentului anterior.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

După administrare topică ketoconazolul nu este absorbit sistemic. Totuși, din motive de siguranță, medicamentul se va administra în timpul sarcinii numai dacă medicul consideră absolut necesar.

Deoarece după administrare topică ketoconazolul nu a fost detectat în plasmă, medicamentul se poate utiliza în timpul alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ketoconazol, cremă nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

În tinea pedis, *Ketoconazol, cremă* trebuie aplicat pe zonele afectate de 2 ori pe zi.

Durata uzuală a tratamentului în cazul infecțiilor ușoare este de o săptămână. În cazul infecțiilor mai grave sau pe arii mari, pentru prevenirea recidivei, tratamentul trebuie continuat

cel puțin câteva zile după dispariția simptomatologiei. În general, în infecții grave sau pe arii mari, durata tratamentului este de 4 săptămâni.

Pentru celelalte indicații terapeutice, *Ketoconazol, cremă* trebuie aplicat pe zonele afectate de 1 - 2 ori pe zi, în funcție de gravitatea infecției.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin câteva zile după dispariția simptomatologiei. Durata uzuală a tratamentului este de 2 – 3 săptămâni pentru pitiriazis versicolor și infecții cu levuri și de 3 – 4 săptămâni pentru tinea corporis.

Dacă nu se observă nici o ameliorare clinică după 4 săptămâni de tratament, acesta trebuie reconsiderat. Trebuie avute în vedere măsuri generale de igienă pentru controlul surselor de infectare și reinfectare.

Dermatita seboreică este o afecțiune cronică cu potențial mare de recidivă. În tratamentul de întreținere al dermatitei seboreice, *Ketoconazol, cremă* se aplică de 1 - 2 ori pe săptămână.

Reacții adverse

În timpul tratamentului cu ketoconazol cremă au fost semnalate câteva cazuri de iritație cutanată, senzație de arsură și dermatită.

Supradozaj

Aplicarea topică exagerată poate produce eritem, edem și senzație de arsură, care vor dispărea după întreruperea tratamentului.

În cazul ingestiei accidentale se recomandă o metodă adecvată de evacuare gastrică.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi între 15 - 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din polietilenă de joasă densitate conținând 15 g cremă.

Producător

S.C. Tis Farmaceutic S.A., România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Tis Farmaceutic S.A.

Șos. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Ianuarie 2005