

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketoconazol Fiterman 20 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține 20 mg ketoconazol.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 160 mg, alcool cetostearilic 170 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,6 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masa semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă sau aproape albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ketoconazol Fiterman este indicat pentru aplicare locală în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- infecții cutanate cu dermatofiți: tinea corporis, tinea cruris, tinea manum, tinea pedis, datorate: *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum spp.* și *Epidermophyton floccosum*;
- candidoze cutanate;
- pitiriazis versicolor determinat de *Malassezia furfur*;
- dermatită seboreică determinat de *Pityrosporum spp.*

#### 4.2 Doze și mod de administrare

În tinea pedis Ketoconazol Fiterman 20 mg/g, cremă trebuie aplicat, pe zonele afectate, de două 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 4-6 săptămâni.

Pentru celelalte indicații terapeutice Ketoconazol Fiterman 20 mg/g, 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, 2-4 săptămâni pentru tineea cruris și dermatita seboreică și 3-4 săptămâni pentru tineea corporis.

Dacă nu se observă nici o ameliorare clinică după 4 săptămâni de tratament, acesta trebuie reconsiderat.

Dermatita seboreică este o afecțiune cronică cu potențial mare de recidivă. În tratamentul de întreținere al dermatitei seboreice Ketoconazol Fiterman 20 mg/g, cremă se aplică de 1-2 ori pe săptămână.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la ketoconazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Nu se recomandă aplicarea cremei 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 înaintea începerii administrării ketoconazolului.

Se recomandă evitarea pansamentelor ocluzive.

Ketoconazol Fiterman conține: propilenglicol care poate provoca iritații cutanate, alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunea ketoconazolului administrat cutanat cu alte medicamente. Deoarece absorbția sistemică a ketoconazolului administrat cutanat este nesemnificativă, nu se așteaptă apariția interacțiunilor descrise în cazul ketoconazolului administrat sistemic.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

**Sarcina**

Nu există studii adecvate și bine controlate la femeile gravide sau care alăptează. Până în prezent nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

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.

**Alăptarea**

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

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu există date care să sugereze că ketoconazolul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

În timpul tratamentului cu ketoconazol cremă pot să apară următoarele reacții adverse:

- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:
  - reacții frecvente la locul de aplicare: eritem, prurit (>1/100, <1/10),

- reacții mai puțin frecvente la locul de aplicare: sângerări, senzația de disconfort, uscăciune, inflamație, iritație, parestezie (>1/1000, <1/100);
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
  - frecvente senzații de arsură la nivelul pielii (>1/100, <1/10),
  - mai puțin frecvente erupții (inclusiv buloase), dermatite de contact, exfolieri ale pielii (>1/1000, <1/100).
- Tulburări ale sistemului imunitar:
  - foarte rar hipersensibilitate (<1/10000).

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

### **4.9 Supradozaj**

Aplicare topică exagerată poate produce eritem, edem, senzația de arsură, care vor dispărea după întreruperea tratamentului.

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

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Codul ATC: D01AC08.

#### Mecanism de acțiune

Ketoconazolul este un derivat sintetic de imidazol cu o puternică acțiune antimicotică împotriva dermatofitelor cum sunt *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum spp.* și *Epidermophyton floccosum*, precum și împotriva levurilor. Efectul său este foarte pronunțat asupra *Pityrosporum spp.*

Crema cu ketoconazol acționează foarte rapid asupra pruritului, care este întâlnit în mod curent în dermatofitoze și alte infecții fungice ca și în afecțiuni ale pielii asociate cu prezența *Pityrosporum spp.* Această ameliorare simptomatică se observă înainte de apariția primelor semne de vindecare.

Un studiu clinic la 250 de pacienți a demonstrat că aplicarea de ketoconazol 2% cremă de două ori pe zi, timp de 7 zile, comparativ cu clotrimazol 1% cremă timp de 4 săptămâni, la ambele membre inferioare, și-a demonstrat eficacitatea la pacienții cu tinea pedis, ce au prezentat leziuni interdigitale. Criteriul principal de evaluare a fost un examen microscopic KOH negativ la 4 săptămâni. Tratamentul cu ketoconazol 2% cremă timp de 7 zile a demonstrat o eficacitate echivalentă cu tratamentul cu clotrimazol 1% timp de 4 săptămâni. La 8 săptămâni, nu s-au raportat recidive după tratamentul cu ketoconazol cremă.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După aplicarea topică sub formă de cremă, ketoconazolul nu realizează concentrații plasmatice detectabile, la pacienți adulți.

Într-un studiu clinic efectuat pe copii cu dermatită seboreică ce interesa 40 % din suprafața corporală (n=19) după administrarea zilnică a 40 g ketoconazol cremă, nivelul plasmatic de ketoconazol detectat la 5 copii s-a situat în intervalul 32-133 ng/ml.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studii efectuate pe șobolani care au primit zilnic o doză de ketoconazol de 80 mg/kg corp s-a evidențiat efectul teratogenic al acestuia (sindactilie și oligodactilie). Doza utilizată a fost însă de 10 ori mai mare față de doza orală maximă utilizată la om (exprimată în mg/ kg corp) și de 6000 de ori mai mare față de limita de detecție plasmatică, care nu a fost atinsă în studiile efectuate pe animale privind administrarea topică.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool cetostearilic  
Vaselină albă  
Propilenglicol  
Polisorbat 80  
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)  
p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu sistem de perforare a membranei din aluminiu, conținând 20 g cremă.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FITERMAN PHARMA S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13261/2020/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Prima autorizare: Iulie 2005

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .