

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS KETOCONAZOL

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă conțin ketoconazol 2 g.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor cutanate cu dermatofiti - 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.*

#### 4.2 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.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ketoconazol sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale

*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 înaintea începerii administrării ketoconazolului.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte 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.

#### **4.6 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.

#### **4.7 Efecte asupra capacității 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.

#### **4.8 Reacții adverse**

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

#### **4.9 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.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* antifungice preparate pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol. Cod ATC: D01A C08

Ketoconazol, un derivat sintetic de imidazol dioxolan, are o puternică acțiune antimicotică împotriva dermatofitelor cum sunt *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* și *Microsporum spp.*, 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.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După aplicare topică ketoconazol cremă nu realizează concentrații plasmatice detectabile.

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

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Vaselină albă, alcool cetilic, propilenglicol, polisorbit 80, hidroxid de sodiu soluție 10%, 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 între 15 - 25°C, în ambalajul original.

**6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

**6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Nu sunt necesare.

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

S.C. Tis Farmaceutic S.A.

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

**8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

5145/2005/01

**9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Autorizare, Februarie 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2005