

KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg

Lea cuidadosamente este Folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunta a su Médico o Farmacéutico. Guarde este Folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada Comprimido contiene:
Ketoconazol 200 mg.
Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa monohidrato, Celulosa Microcristalina, Talco, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Almidón Sodio Glicolato.

INDICACIÓN:

- 1.- Tratamiento de las micosis superficiales y profundas: Infecciones micóticas de la piel, cuero cabelludo y uñas por dermatofitos o levaduras (dermatomicosis, onicomicosis, paroniguaia, pitiriasis versicolor y candidiasis mucocutánea crónica), observando también a los casos en que el tratamiento tópico es difícil o no presenta una buena eficacia debido a que están comprometidas uñas y pelos. Infecciones de la boca y del tracto gastrointestinal por levaduras (candidiasis oral, esofagitis moniliásica y otras), candidiasis vaginal: formas clínicas agudas y también formas crónicas recidivantes. Infecciones micóticas sistémicas y tales como blastomicosis sudamericana, candidiasis sistémica, histoplasmasis y otras.
- 2.- Tratamiento profiláctico de infecciones micóticas en pacientes inmunodeprimidos como en las neoplasias, luego de trasplantes de órganos, luego de quemaduras graves y bajo el tratamiento con inmunosupresores.

ADMINISTRACIÓN:

Vía Oral.

DOSIS Y ADMINISTRACION

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:
Tratamiento de la candidiasis vaginal: 1 comprimido (200 mg) dos veces al día durante 5 días.

Para las demás indicaciones, la dosis de Ketoconazol es un comprimido (200 mg) al día, hasta por lo menos una semana después de la desaparición de los síntomas o hasta que en los exámenes micológicos sean negativos. En infecciones muy graves o cuando la respuesta clínica es insuficiente, dentro del plazo previsto, la dosis de Ketoconazol puede ser aumentada a dos comprimidos (400 mg), siempre una vez al día. Para el tratamiento profiláctico de los pacientes inmunodeprimidos se recomienda dos comprimidos (400 mg) una vez al día.

De acuerdo con los resultados obtenidos en los estudios clínicos realizados. La duración del tratamiento, como promedio el tiempo de la terapia es el siguiente: candidiasis oral: 1 a 2 semanas, dermatomicosis: 4 a 8 semanas; micosis del cuero cabelludo: 4 a 8 semanas; pitiriasis versicolor: 2 a 4 semanas; candidiasis sistémica: 4 a 8 semanas paracoccidioidomicosis; histoplasmatís: mínimo 6 meses; onicomicosis y candidiasis mucocutánea crónica: 6 a 12 meses.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

Consejo de cómo administrarlo:

Se recomienda que tome el medicamento en conjunto con las comidas.

Uso prolongado:

Debe usarlo solamente durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

No debe abandonar el tratamiento antes de tiempo, ya que de esta manera la infección puede presentarse nuevamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está embarazada.
- Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Las mujeres bajo tratamiento con esta droga no deben amamantar.

- No se recomienda su uso en niños, el médico deberá evaluar los riesgos versus los beneficios.

Precauciones especiales:

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

El Ketoconazol no penetra adecuadamente en el sistema nervioso central, por ello, no debe tratarse una meningitis por hongos con este medicamento.

CONTRAINDICACIONES:

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Ketoconazol. Si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Portadores de hepatopatías y pacientes con antecedentes de problemas Hepáticos

INTERACCIONES:

- Medicamentos: Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. No se debe administrar simultáneamente con Terfenadina o Astemizol y con Triazolam oral.

Se debe evitar la administración concomitante de drogas que disminuyen la secreción gástrica, tales como los antiácidos, anticolinérgicos y bloqueadores de los receptores H2 (como cimetidina). Cuando sean absolutamente necesarias deberán ser administradas por lo menos dos horas después de la ingestión de ketoconazol.

La administración concomitante de rifampicina y Ketoconazol reducen los niveles sanguíneos de este último.

Debido al potencial hepatotóxico de la griseofulvina se recomienda que los pacientes tratados con este medicamento sean mantenidos por un período de 1 mes sin tratamiento antes del inicio del tratamiento con ketoconazol.

- Enfermedades: Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento.

- Exámenes de laboratorio: Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento,

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS):

El Ketoconazol es generalmente muy bien tolerado, la mayoría de los efectos laterales relatados son transitorios y de intensidad leve y solamente en raras ocasiones ha sido necesario suspender el tratamiento.

Pueden presentarse efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento, Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persiste o se intensifican: náuseas y vómitos y luego exantema o prurito y dolor abdominal más raramente han sido vistos dolor de cabeza, somnolencia, fiebre, escalofríos, ftofobia y diarrea.

Otros efectos laterales extremadamente raros son: alopecia, urticaria y erupción de la piel.

SOBREDOSIS

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Los medicamentos no se deben eliminar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su Farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente,

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por: B.D.H Industries LTD. India.
Importado, almacenado y distribuido por: Droguería BPH S.A.
Cerro Portezuelo 9870. Quilicura. Región Metropolitana. Santiago. Chile.