

8.2.- FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

KETOCONAZOL 200 mg Comprimidos

* CATEGORIA

Derivado imidazo-dioxolánico sintético con eficacia comprobada en infecciones causadas por dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos, luego de su administración oral.

* ESPECTRO DE ACCION

En estudios in vitro, el Ketoconazol ha demostrado ser activo contra los dermatofitos, los hongos dimórficos, las levaduras y varios otros tipos de hongos. En modelos animales, está demostrada su actividad contra *Candida* sp., dermatofitos (*Trichophyton* sp., *Microsporum* sp., *Epidermophyton floccosum*), *Blastomyces dermatitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Malassezia furfur*, *Coccidioides immitis* y *Cryptococcus neoformans*. Luego de una dosis de 200 mg junto con las comidas, la concentración peak plasmática se obtiene dentro de 1 a 2 horas alcanzando aproximadamente 3,5 µg/ml.

* INDICACIONES

1.) TRATAMIENTO DE LAS MICOSIS SUPERFICIALES Y PROFUNDAS:

Infecciones micóticas de la piel, cuero cabelludo y uñas por dermatofitos o levaduras (dermatomycosis, onicomycosis, paroniquia, 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 involucradas áreas cutáneas extensas o 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 tales como blastomycosis sud-americana, candidiasis sistémica, histoplasmosis y otras.

2.) Tratamiento profiláctico de infecciones micóticas en pacientes inmuno deprimidos como en las neoplasias, luego de transplantes de órganos, luego de quemaduras y graves

FOLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

* **DOSIS Y ADMINISTRACION**

El Ketoconazol debe ser tomado junto con una de las comidas.

~~ADULTOS~~ Candidiasis vaginal: 1 comprimido 2 veces al día durante 5 días

TODAS LAS DEMAS INDICACIONES: Un comprimido (200 mg) al día, hasta por lo menos una semana después de la desaparición de los síntomas o hasta que 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, dermatomycosis: 4 a 8 semanas; micosis del cuero cabelludo: 4 a 8 semanas; pitiriasis versicolor: 2 a 4 semanas; candidiasis sistémica: 4 a 8 semanas paracoccidioidomycosis, histoplasmosis: mínimo 6 meses; oncomycosis y candidiasis mucocutánea crónica: 6 a 12 meses.

NIÑOS: La dosis recomendada es de 3 mg/Kg/día, en niños mayores de 2 años.

~~Hasta 20 kg: 1/4 de comprimido (50 mg) una vez al día.
De 20 a 40 kg: 1/2 comprimido (100 mg) una vez al día.
Más de 40 kg: 1 comprimido (200 mg) una vez al día.~~

~~Para el tratamiento profiláctico de los pacientes inmunodeprimidos:
de acuerdo al peso corporal:~~

~~Hasta 20 kg: 1/2 de comprimido (100 mg) una vez al día.
De 20 a 40 kg: 1/2 a 1 1/2 comprimido (100 a 300 mg) una vez al día.~~

~~Más de 40 kg: 2 comprimidos (400 mg) una vez al día.~~

* **PRECAUCIONES**

El Ketoconazol debe ser administrado junto con una de las comidas. El Ketoconazol necesita de un medio ácido en el estómago para que se obtenga un grado de absorción satisfactorio.

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

En los pacientes bajo tratamiento con Ketoconazol en especial aquellos con antecedentes de idiosincrasia a otras drogas o de hepatopatías, deben ser sometidos periódicamente a pruebas de funcionalidad hepática. Los pacientes deben ser avisados para que informen si surgen síntomas y signos sugerentes de una alteración hepática, tales como astenia pronunciada, ictericia, prurito intenso, fiebre, náuseas y vómitos persistentes, orina de color marrón o heces decoloradas. En las casos sospechosos se aconseja la suspensión inmediata del tratamiento y la aclaración del diagnóstico. El Ketoconazol no penetra adecuadamente en el sistema nervioso central. Por ello, no debe tratarse una meningitis por hongos con este medicamento. En voluntarios tratados con dosis diarias iguales o superiores a 400 mg, el Ketoconazol fue capaz de reducir la respuesta del cortisol a la estimulación por ACTH. Siendo así, es que se debe monitorear la función suprarrenal en los pacientes con insuficiencia adrenal o que tengan la funcionalidad de estas glándulas en el límite de la normalidad y en los pacientes con períodos prolongados de estrés (cirugía mayor, tratamiento intensivo, etc). La administración concomitante de Rifampicina y Ketoconazol reduce los niveles sanguíneos de este último. Ambas drogas no deben ser administradas concomitantemente. 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. Si se administran dosis superiores a las recomendadas en la terapéutica (200 a 400 mg al día), ha sido documentada raramente la presencia de ginecomastia reversible y oligospermia. A las dosis de 200 mg diarios, puede observarse la disminución transitoria de los niveles plasmáticos de testosterona. Esos niveles se normalizan dentro de 24 horas después de la administración del Ketoconazol. Durante el tratamiento prolongado con esta dosis, los niveles de testosterona no se ven afectados significativamente.

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

* CONTRAINDICACIONES

El Ketoconazol está contraindicado en los pacientes que hayan previamente presentado hipersensibilidad a la droga, sean portadores de hepatopatías y pacientes con antecedentes de problemas hepáticos. Por ello, los pacientes con tales antecedentes, dependiendo del tipo de micosis, debe ponderarse el beneficio del Ketoconazol en relación al riesgo que puede presentarse. Si se opta por el uso del Ketoconazol, el paciente debe ser mantenido bajo un monitoreo exhaustivo de su función hepática.

* **EMPLEO DURANTE EL EMBARAZO**

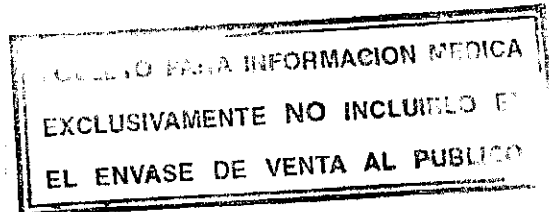
En estudios con ratas, el Ketoconazol a dosis de 80 mg/kg/día (10 veces la dosis máxima recomendada para el hombre) determinó la aparición de sindactilia y oligodactilia. Es posible que esas alteraciones estén más relacionadas con una toxicidad materna, tomando en cuenta la mayor susceptibilidad de las ratas a la droga, comparando con los machos de otras especies no se dispone de datos clínicos seguros que recomienden la utilización del Ketoconazol en mujeres embarazadas. El médico tratante deberá evaluar los riesgos versus los beneficios de estos casos.

* **EMPLEO DURANTE LA LACTANCIA**

Es posible que el Ketoconazol sea excretado por la leche, por ello, las mujeres bajo tratamiento con esta droga no deben amamantar.

* **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se debe administrar simultáneamente con terfenadina o astemizol, y con triazolam oral.



* **EFFECTOS LATERALES**

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. Los efectos laterales más frecuentes son náuseas y vómitos y luego exantema o prurito y dolor abdominal más raramente han sido vistos dolor de cabeza, somnolencia, fiebre, escalofríos, fotofobia y diarrea. Otros efectos laterales, extremadamente raros son: alopecia, urticaria y erupción de la piel. También han sido descritas en algunos casos, elevaciones transitorias de las transaminasas séricas, sin manifestaciones clínicas que acostumbren ceder con la continuación del tratamiento. En casos raros también han sido registradas disfunciones hepatocelulares de origen idiosincrático, generalmente después de algunas semanas de tratamiento. Es importante reconocer la ocurrencia de esas disfunciones, que se manifiestan por alteraciones en las pruebas de funcionalidad hepática (aumento de las transaminasas, bilirrubina, fosfatasa alcalina), asociadas a un cuadro clínico comparable con una hepatitis. En estos casos se debe interrumpir inmediatamente el Ketoconazol y adoptar los procedimientos de rutina para aclarar el diagnóstico.

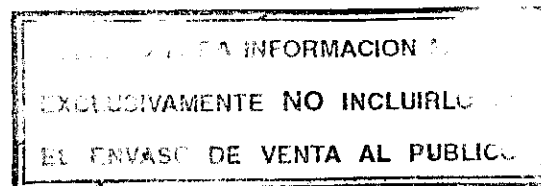
* **PRESENTACION**

Estuches de cartulina conteniendo comprimidos con 200 mg de Ketoconazol.

* **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

Folleto Médico del laboratorio fabricante.

MARTINDALE
The Extra Pharmacopeia
30ª Edición (1993)



* **PRODUCTOR Y LICENCIANTE**

LYKA LABS LIMITED
Bombay - INDIA.

* **IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR**

BESTPHARMA S.A.
Erasmó Escala N° 1875
Santiago - CHILE.