



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1488/03

SANTIAGO,

14.04.2003*002745

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-3019/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-3019/00, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº F-3018/00

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

usa

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Ketoconazol

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, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Ketoconazol Comprimidos 200 mg

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol 200 mg

Excipientes c.s.

Ketoconazol Crema dérmica 2 %

Cada g de crema contiene:

Ketoconazol 20 mg

Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antimicótico.

Indicación:

~~Ketoconazol Comprimidos se usa en el tratamiento de infecciones sistémicas, por hongos, como micosis, subcutáneas, superficiales, dermatofitosis, candidiasis, vulvovaginal.~~

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Se debe instruir al paciente que debe informar inmediatamente a su Médico cualquier signo o síntoma que indique una alteración hepática.
- Ud. no debe beber alcohol durante y por lo menos 1 día después de finalizado el tratamiento con Ketoconazol, debido a que se aumenta la posibilidad de problemas hepáticos.
- Ketoconazol puede causar que sus ojos estén más sensibles a la luz solar, por lo que debe evitar la luz solar directa en los ojos.

*1

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Embarazo, lactancia.
- Hipersensibilidad a Ketoconazol o a algún componente de la formulación.
- Ketoconazol Crema no debe ser aplicada en los ojos.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica especialmente: Amiodarona, Acetaminofeno, anticonceptivos orales que contienen estrógenos, Metotrexato, fenotiazinas, Acido Valproico, Ranitidina,

antiácidos, anticolinérgicos, Astemizol, Terfenadina, Isoniazida, Rifampicina, Cisaprida, Fenitoína, Midazolam. Ud. no debe ingerir alcohol mientras ~~usa~~ este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: aclorhidria o hipoclorhidria, enfermedad hepática o renal, alcoholismo.

Efectos Adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre con el tratamiento oral: fiebre y escalofríos, rash cutáneo, orina oscura, heces pálidas, ictericia, pérdida del apetito, enrojecimiento o descamación de la piel y con el tratamiento tópico: picazón, ardor o irritación no presentes antes de comenzar el tratamiento.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: constipación, diarrea, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, irregularidades menstruales.

Forma de Administración:

Comprimidos: Vía oral. Se recomienda administrar preferentemente junto a las comidas.
Crema: Vía tópica.

Dosis:

La que su médico le indique. No use más o con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que la que se le indica.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

EXCIPIENTES: Almidón de maíz, croscarmelosa sódica, polidona, dióxido silícico coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

*** Tratamiento de micosis sistémica, candidiasis micocutánea crónica severa, candidiasis vaginal crónica que no responde a otras terapias, profilaxis en pacientes con inmunosupresión y micosis superficiales.**

***1 – Antes de aplicar la crema debe limpiar previamente el área infectada, dejar secar y luego aplicar. Lavar las manos posteriormente.**