

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.-NOMBRE DEL PRODUCTO FUNGAREST CREMA TOPICA 2%

2.-COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 20 mg de ketoconazol
Para excipientes, ver 6.1

3.-FORMA FARMACEUTICA Crema de aplicación tópica para la piel

4.- DATOS CLINICOS **4.1.-Indicaciones Terapéuticas**

FUNGAREST CREMA está indicado para uso tópico en el tratamiento de las infecciones dermatofíticas de la piel: *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manus* y *Tinea pedis* causadas por *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton metagraphytes*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum* así como en el tratamiento de la candidiasis cutánea y tinea (*Pityriasis*) versicolor.

FUNGAREST CREMA también está indicado para el tratamiento de la dermatitis seborreica, un trastorno cutáneo relacionado con la presencia del *Pityrosporum ovale*.

4.2 Posología y modo de administración

Candidiasis cutánea, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manus*, *Tinea pedis* y *Tinea (pityriasis) versicolor*; se recomienda aplicar **FUNGAREST CREMA** una vez al día cubriendo el área afectada y el área circundante inmediata a la lesión.

Dermatitis seborreica: se deberá aplicar **FUNGAREST CREMA** en el área afectada una o dos veces al día dependiendo de la severidad de la infección. El tratamiento debe continuarse durante un período suficiente, por lo menos hasta unos días después que hayan desaparecido los síntomas.

El diagnóstico deberá ser reconsiderado si después de 4 semanas de tratamiento no se observara mejoría clínica. Para controlar las fuentes de infección, o reinfección se deberán observar medidas de higiene general.

La duración habitual del tratamiento es: *Tinea versicolor* 2-3 semanas, infección por levaduras 2-3 semanas, *Tinea cruris* 2-4 semanas, *Tinea corporis* 3-4 semanas, *Tinea pedis* 4-6 semanas.

La duración habitual del tratamiento de dermatitis seborreica es de 2 a 4 semanas. El tratamiento de mantenimiento debe hacerse 1 ó 2 veces por semana en dermatitis seborreica.

4.3. Contraindicaciones

FUNGAREST CREMA está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes.

4.4. Precauciones y advertencias especiales para su uso

FUNGAREST CREMA no es para uso oftálmico.

Para prevenir un efecto rebote después de la interrupción de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos, se recomienda continuar con la aplicación de un corticoide tópico leve por la mañana y aplicar **FUNGAREST CREMA** por la noche y discontinuar el tratamiento esteroide subsecuente y gradualmente durante un período de 2 a 3 semanas.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.6. Embarazo y lactancia

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Usar con precaución.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias

No aplicable.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado pocos casos de irritación o sensación de ardor durante el tratamiento con **FUNGAREST CREMA**.

En raras ocasiones se ha asociado el uso de **FUNGAREST CREMA** o de alguno de sus componentes, principalmente sulfito de sodio o propilenglicol, con reacciones alérgicas en la piel, como dermatitis de contacto.

Reacciones adversas adicionales reportadas en informes de postmarketing con **FUNGAREST CREMA** se incluyen en la Tabla 1. Las frecuencias están basadas en porcentajes de reportes espontáneos, de acuerdo a la siguiente convención:

Muy común: $\geq 1/10$
Común: $\geq 1/100$ y $< 1/10$

Poco común: $\geq 1/1,000$ y $< 1/100$
Raro: $\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$
Muy raro: $< 1/10,000$, incluyendo informes aislados

Tabla 1: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia postmarketing con FUNGAREST CREMA por categoría de frecuencia estimada de porcentajes de reportes espontáneos.

Desordenes del sistema inmune

Muy raros Hipersensibilidad

Desordenes de la piel y tejidos subcutáneos

Muy raros Rash, urticaria, prurito, eritema

Desordenes generales y condiciones del sitio de administración

Muy raros Reacción del sitio de aplicación

4.9. Sobredosis

Síntomas:

La aplicación tópica exagerada puede producir eritema, edema y sensación de ardor, las que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Tratamiento:

No se deben tomar medidas especiales en caso de ingestión accidental

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Ketoconazol, un derivado sintético del imidazol dioxolano posee una potente actividad antimicótica contra dermatofitos, tales como: *Trichophyton* sp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* sp. y contra levaduras tales como *Malassezia spp*. El efecto sobre *Malassezia spp* es especialmente pronunciado.

Habitualmente **FUNGAREST CREMA** actúa muy rápidamente sobre prurito que comúnmente se observa en infecciones por dermatofitos y levaduras, así como en infecciones dérmicas relacionadas con la presencia de *Malassezia spp*. Esta mejoría sintomática se observa antes que los primeros signos de curación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas de ketoconazol no son detectables luego de la administración tópica de **FUNGAREST CREMA** en adultos en la piel. En un estudio en niños con dermatitis seborreica (n=19) donde aproximadamente 40 g de **FUNGAREST CREMA** se aplicó diariamente en el 40% de la superficie corporal, los niveles plasmáticos de ketoconazol fueron detectados en 5 niños, variando entre 32 y 133 ng/mL.

5.3 Información de seguridad preclínica

La información preclínica revela que no hay riesgos especiales en humanos basados en estudios convencionales incluyendo irritación primaria ocular o dérmica, sensibilización térmica y toxicidad dérmica de dosis repetida.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Propilenglicol, alcohol estearílico, alcohol cetílico, monoestearato de sorbitan, polisorbato 60, miristato de isopropilo, bisulfito sódico anhidro, polisorbato 80, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3. Vida Útil

Observar fecha de vencimiento impresa en el envase externo

6.4. Precauciones Especiales de Almacenamiento

Conservar entre 15° y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Pomos que contienen 15 g

6.6. Instrucciones de uso/manejo

Para abrir el tubo, desenrosque la tapa. Luego, perforo el sello del tubo con la punta de la parte superior de la tapa.

7.0. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

18 de Marzo de 2008

Fecha de aprobación ISP: 11 de Junio de 2009