

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.-NOMBRE DEL PRODUCTO **FUNGAREST SHAMPOO 2%**

2.-COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

3.-FORMA FARMACEUTICA

Shampoo de aplicación tópica para el cuero cabelludo y la piel

4.- DATOS CLINICOS

4.1.-Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento y profilaxis tópica de pityriasis versicolor (localizada), dermatitis seborreica y pityriasis capitis.

4.2 Posología y modo de administración

Las áreas afectadas de la piel o del cuero cabelludo deben lavarse con **FUNGAREST SHAMPOO 2%** el cual se deberá dejar actuar durante 3 a 5 minutos antes de enjuagar.

Tratamiento

- Pityriasis versicolor: 1 vez al día durante 5 días
- Dermatitis seborreica y caspa (pityriasis capitis): 2 veces por semana durante 2 a 4 semanas.

Profilaxis

- Pityriasis versicolor: 1 vez al día durante 3 días como único curso de tratamiento antes del verano.
- Dermatitis seborreica y caspa (pityriasis capitis): 1 vez cada 1 a 2 semanas.

4.3. Contraindicaciones

FUNGAREST SHAMPOO 2% está contraindicado en aquellas personas con conocida hipersensibilidad a ketoconazol o cualquiera de sus componentes

4.4. Precauciones y advertencias especiales para su uso

Para evitar un efecto rebote en pacientes que han estado con un tratamiento prolongado con corticosteroide tópico, se recomienda que la terapia con esteroides sea gradualmente retirada en un período de 2 a 3 semanas mientras se use **FUNGAREST SHAMPOO 2%**

La dermatitis seborreica y la caspa se asocian frecuentemente con un aumento de la caída del cabello, y esto ha sido también reportado, aunque raramente, con el uso de **FUNGAREST SHAMPOO 2%**.

Evitar el contacto con los ojos. Sin embargo, si esto ocurriera, enjuague los ojos con agua.

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. La aplicación tópica debe hacerse con precaución en embarazadas y mujeres que amamantan.

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

Ninguna, dado que ketokonazol no se absorbe percutáneamente

4.8. Reacciones adversas

Como otros shampoos, con el uso de **FUNGAREST SHAMPOO 2%** puede producirse sensación de ardor local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia) en las zonas expuestas. La presencia de cabello graso/seco ha sido observada con poca frecuencia con el uso de **FUNGAREST SHAMPOO 2%**

En raros casos, principalmente en pacientes con cabellos químicamente dañados o encanecidos, se ha observado decoloración del cabello con el uso de **FUNGAREST SHAMPOO 2%**.

Reacciones adversas adicionales reportadas en informes de postmarketing con **FUNGAREST SHAMPOO 2%** 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 $< 1/1000$
Muy raro:	$< 1/10,000$, incluyendo informes aislados

Tabla 1: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia postmarketing con FUNGAREST SHAMPOO 2% 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 Alopecia (ver también sección 4.4 bajo Precauciones y advertencias especiales para su uso), rash, urticaria, irritación de la piel, piel seca

Desordenes generales y condiciones del sitio de administración

Muy raros Reacción del sitio de aplicación

4.9. Sobredosis

No se esperan dado que **FUNGAREST SHAMPOO 2%** es para uso externo exclusivamente. En el caso de ingestión accidental, sólo deberá realizarse un tratamiento sintomático apropiado.

Para evitar la aspiración, no deberá realizarse lavado gástrico o inducción del vómito.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Ketoconazol, derivado sintético del imidazol dioxolano posee una potente actividad antimicótica contra dermatofitos, tales como: *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, y levaduras tales como *Candida spp.* y *Malassezia spp (Pityrosporum spp)*. **FUNGAREST SHAMPOO 2%** alivia rápidamente la descamación y el prurito, los que generalmente se asocian con dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor,

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas de ketoconazol no fueron detectables luego de la administración tópica de **FUNGAREST SHAMPOO 2%** en el cuero cabelludo. Los niveles plasmáticos fueron detectados luego de la administración tópica de **FUNGAREST SHAMPOO 2%** en todo el cuerpo.

5.3 Información de seguridad preclínica

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

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Lauril éter sulfato de sodio, sulfosuccinato lauril éter disódico, dietanolamida de ácidos grasos de coco, laurato diamónico de colágeno animal hidrolizado, dioleato de macrogol 120-metil-glucosa, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, imidurea, perfume bouquet, hidróxido de sodio, colorante FD&C rojo N° 3 y 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 25°C.

Mantengase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno, que contienen 100 mL de shampoo.

6.6. Instrucciones de uso/manejo

Las partes infectadas de la piel deben ser lavadas con **FUNGAREST SHAMPOO 2%**, permitiendo al producto actuar durante 3 a 5 minutos antes de enjuagar. La piel en sí debe ser completamente lavada, no sólo los cabellos.

7.0. FECHA DE REVISION DEL TEXTO

18 de Marzo de 2008

Fecha de aprobación ISP: 11 de Junio de 2009