

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FINDER CHAMPÚ 2%

(KETOCONAZOL)

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de champú contiene:

Ketoconazol 2 g

Excipientes c.s.: Lauril éter sulfato de sodio, Dietanolamina de ácido graso de coco, Cocoamidopropil betaína, Dicaprilil éter, lauril alcohol, Propilenglicol, Polietilenglicol-120 metilglucosa dioleato, Diazolidinil Urea, Iodopropinil butil carbamato, Fragancia herbal, Colorante FD&C rojo N°40, Agua purificada.

2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo terapéutico: Derivados de imidazol y triazol; Antifúngico para uso tópico.

Código ATC: D01AC08.

3. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es una droga fungistática, que puede ser fungicida, según su concentración. El mecanismo de acción de Ketoconazol en la caspa, la dermatitis seborreica y la pitiriasis versicolor (como en otras indicaciones sistémicas o tópicos) incluye la inhibición de la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides, lesionando la membrana de la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad; inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos y la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa.

Todos los estudios farmacocinéticos incluyendo las formulaciones tópicos de Ketoconazol 2% (crema, shampoo o gel espumoso) mostraron que el Ketoconazol no fue detectable en el plasma en individuos sanos ni en pacientes con infecciones de pitiriasis. La terapia eficaz de las enfermedades cutáneas requiere que el agente activo se distribuya en el lugar de la infección en concentraciones adecuadas para producir un efecto farmacológico. Ketoconazol shampoo 2% se aplica en la piel o en el cuero cabelludo; el producto permanece en la epidermis y no es absorbido sistemáticamente.

4. INDICACIONES

Ketoconazol shampoo 2% está indicado para el tratamiento tópico de la dermatitis seborreica y pitiriasis versicolor del cuero cabelludo, manifestada principalmente por la caspa del cabello.

5. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes que han mostrado antecedentes de hipersensibilidad a Ketoconazol o a alguno de los excipientes de la formulación o a otros fármacos imidazoles como miconazol.

6. EMBARAZO Y LACTANCIA

El Ketoconazol atraviesa la placenta y pasa a la leche materna, por lo que como no existen estudios adecuados y bien controlados en humanos, la aplicación tópica (shampoo) debe hacerse con precaución en embarazadas y mujeres que amamantan, aun cuando Ketoconazol no se absorbería por vía percutánea, ya que el empleo de Ketoconazol como el de todo medicamento no es recomendable durante el primer trimestre del embarazo.

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes que también han usado tratamientos tópicos con corticosteroides, se aconseja abandonar esta medicación 2 semanas antes del comienzo del tratamiento con Ketoconazol shampoo con el fin de evitar posibles irritaciones cutáneas.

Si ocurre un contacto accidental de Ketoconazol shampoo con los ojos, el paciente se debe enjuagar con abundante agua. Si se presenta una reacción de hipersensibilidad, se recomienda al paciente consultar al médico tratante.

La seguridad y eficacia del uso en niños no se ha establecido, por lo que no se recomienda su uso en ellos.

8. REACCIONES ADVERSAS

La aplicación local de Ketoconazol shampoo 2% es bien tolerada. Sólo ocasionalmente se presentan eventos individuales como pérdida de cabello, irritación, prurito, textura de pelo anormal, pústulas de cuero cabelludo, piel seca, sequedad o grasicud de pelo o cuero cabelludo.

En algunos pacientes con cabello permanentado, la aplicación de Ketoconazol puede alisar el cabello.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Es sólo para uso tópico, sobre el cuero cabelludo.

Dosificación: Ketoconazol shampoo 2% se aplica sobre las áreas a ser tratadas en el cuero cabelludo de acuerdo con la indicación, dejando el shampoo aplicado durante 3 a 5 minutos antes del enjuague con agua tibia. En el tratamiento de la pitiriasis versicolor, el shampoo se debe aplicar una vez por día durante 5 días y en los tratamientos de dermatitis seborreica o caspa se debe aplicar dos veces por semana durante 2 a 4 semanas, dejando por lo menos tres días entre cada aplicación de shampoo.

10. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.