

## Prospecto: información para el usuario

### Ketoconazol Aristogen 20 mg/g gel EFG ketoconazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ketoconazol Aristogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Aristogen
3. Cómo usar Ketoconazol Aristogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketoconazol Aristogen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ketoconazol Aristogen y para qué se utiliza

El ketoconazol posee acción antifúngica frente a dermatofitos como *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes* y *T. tonsurans*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*, frente a levaduras como *Candida albicans* y *C. tropicalis* y frente a *Malassezia ovale* y *M. orbiculare*.

Ketoconazol Aristogen está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor en áreas localizadas del cuerpo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketoconazol Aristogen

##### No use Ketoconazol Aristogen

Si es alérgico al ketoconazol o a cualquiera de los excipientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ketoconazol.

Si usted está o ha estado en tratamiento con un corticosteroide tópico. Se recomienda retirar el corticosteroide 2 semanas antes de iniciar el uso de Ketoconazol 20 mg/g gel, para prevenir alergias inducidas por esteroides.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

### **OTROS MEDICAMENTOS Y KETOCONAZOL ARISTOGEN**

Uso de Ketoconazol Aristogen con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, el embarazo y la lactancia no constituye una contraindicación para el uso del ketoconazol gel. No obstante, se recomienda precaución en su uso.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

Dado que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

### **3. Cómo usar Ketoconazol Aristogen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ketoconazol 20 mg/g gel. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a aparecer la infección.

Si estima que la acción de ketoconazol 20 mg/g gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Ketoconazol Aristogen 20 mg/g gel se aplica sobre la piel o el cuero cabelludo.

Tratar las áreas afectadas de la piel o el cuero cabelludo, mediante una aplicación, dejándolo actuar de 3 a 5 minutos antes de aclararlo. El cuero cabelludo deberá lavarse completamente, no solamente el pelo. La cantidad de gel que cabe en la palma de la mano es suficiente para un lavado.

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento de Pitiriasis versicolor se debe aplicar una vez al día durante 5 días.

Para el tratamiento de Dermatitis seborreica y pitiriasis capitis (caspa) se debe aplicar dos veces por semana durante 2-4 semanas.

En caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento deberá consultarse con el médico que le prescribió el tratamiento.

Es imprescindible que mantenga medidas generales de higiene para evitar la reinfección.

#### **Si usted usa más Ketoconazol Aristogen 20 mg/g del que debe**

Si usted ha usado Ketoconazol Aristogen 20 mg/g gel más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No es probable que se produzca intoxicación debido a que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se debe provocar el vómito ni realizar lavado gástrico para evitar la aspiración.

#### **Si olvidó usar Ketoconazol Aristogen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como el ketoconazol no se absorbe tras su aplicación en la piel, los posibles efectos adversos se producen únicamente en la zona de aplicación, pudiendo aparecer sensación de quemazón local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia). Se ha observado raramente la aparición de cabellos grasos o secos.

A menudo se asocia con la dermatitis seborreica y la caspa un aumento de la caída del pelo y raramente se asocia al uso de ketoconazol 20 mg/g en gel.

Raras veces, principalmente en pelos dañados químicamente o pelo gris, se ha observado una decoloración del cabello.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Ketoconazol Aristogen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Conservar por debajo de 25 °C.

No utilice Ketoconazol Aristogen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ketoconazol Aristogen**

- El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes son: lauril éter sulfato sódico, lauril éter sulfosuccinato disódico, dietanolamina de ácido graso de coco, colágeno hidrolizado, macrogol 120 metilglucosa dioleato, ácido clorhídrico, imidazolidilurea, perfume estival, eritrosina (CI)45430, E-127), cloruro sódico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Líquido viscoso de color rojo y se presenta en forma de gel en envases de 100 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Feltor, S.A.  
Polígono Industrial Moli de les Planes  
C/ Roques Blanques, 3-5  
08470 Sant Celoni (BARCELONA)

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

**Fecha de la última revisión de este prospecto** Enero 2020.