

## Prospecto: Información para el paciente Ketoconazol Sandoz 20 mg/g gel EFG

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

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

Ketoconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Este medicamento está indicado en adolescentes y adultos en el tratamiento y prevención de las siguientes infecciones de piel producidas por hongos y levaduras:

- *Pytiriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición de pequeñas zonas irregulares, marrónáceas o blanquecinas repartidas por el tronco.
- Dermatitis seborreica, enfermedad que afecta fundamentalmente a la cara y al pecho y que produce enrojecimiento y descamación de la piel.
- *Pytiriasis capitis* (caspa), que se caracteriza por la aparición de descamaciones del cuero cabelludo.

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

#### No use Ketoconazol Sandoz:

Si es alérgico a ketoconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Después de la aplicación algunos síntomas de alergia pueden ser picor e irritación.

#### Advertencias y precauciones

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

Si usted está utilizando corticosteroides en crema, pomada o loción informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento. Puede empezar su tratamiento con este medicamento, pero no debe interrumpir la aplicación de corticosteroides de un día para otro, la piel podría reaccionar y producirse enrojecimiento o picor. Continúe su tratamiento con corticosteroides de la siguiente forma:

- aplicar la misma cantidad durante la primera semana,
- reducir gradualmente la frecuencia a lo largo de la segunda a la tercera semana,
- deje de usar completamente los corticosteroides.

En caso de reacción alérgica se debe interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurriese, lávese los ojos con agua y en caso necesario consulte con un oftalmólogo.

### **Niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ketoconazol gel en niños.

### **Otros medicamentos y Ketoconazol Sandoz**

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.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia aunque no se conocen riesgos asociados de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Ketoconazol Sandoz contiene, laurileter sulfato sódico y lauril eter sulfosuccinato disódico y fragancia con alérgenos**

Este medicamento contiene 0,26 g de laurileter sulfato sódico y 0,19 g de lauril eter sulfosuccinato disódico en cada g de gel. El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

Este medicamento contiene 2 mg fragancia que contiene trazas de alcohol bencílico y benzoato de bencilo en cada g de gel. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada. El benzoato de bencilo puede provocar irritación local. También contiene citral, hexilcinamaldehído y isoeugenol que pueden provocar reacciones alérgicas.

### **3. Cómo usar Ketoconazol Sandoz**

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

La **frecuencia** de aplicación y **duración** de tratamiento recomendada para este medicamento, dependen del tipo de infección y de si se pretende tratar o prevenir la misma y es la siguiente:

- *Pytiriasis versicolor*: se aplicará 1 vez al día durante 5 días. Para **prevenir**, cada año y antes del verano, se aplicará un único ciclo 1 vez al día durante 3 días seguidos.
- *Pytiriasis capitis* (caspa) y dermatitis seborreica: se aplicará 2 veces a la semana, de 2 a 4 semanas seguidas. Para evitar la aparición de recaídas después del tratamiento se puede utilizar 1 vez cada 1 ó 2 semanas.

Si los síntomas no mejoran después de 4 semanas de tratamiento debe acudir a su médico.

### **Edad avanzada**

La posología será la misma que en adultos.

### **Forma de uso**

Uso cutáneo.

Se puede tratar con el gel tanto el cuero cabelludo como las zonas más extensas del pecho y de la cara.

Lave las zonas infectadas de piel o cuero cabelludo, dejando que actúe el medicamento de 3 a 5 minutos, antes de aclarar. Asegúrese de lavar bien tanto la piel como el pelo.

### **Si usa más ketoconazol Sandoz del que debe**

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico. **No provoque el vómito** con el fin de evitar una posible aspiración.

Si ha tomado más ketoconazol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Ketoconazol Sandoz**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ketoconazol Sandoz**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- inflamación de los folículos del pelo,
- aumento del lagrimeo,
- pérdida de pelo,
- piel seca,
- cambios en la textura del pelo,
- sarpullido,
- sensación de quemazón en la piel,
- piel enrojecida,
- irritación de la piel,
- picor en el lugar de aplicación,
- reacción en el lugar de aplicación.

### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),
- percepción del gusto distorsionado,
- irritación en los ojos,
- acné,
- eccema localizado,
- piel sensible,
- descamación de la piel,
- reacción alérgica (hipersensibilidad) en el lugar de aplicación,
- granos que contienen en su interior pus (pústulas).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hinchazón repentina de la piel o las mucosas habitualmente de la cara, ojos o labios,
- cambios en el color del pelo,
- urticaria.

Interrumpa el tratamiento en caso de intolerancia al gel.

**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 Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. 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 Sandoz**

- El principio activo es Ketoconazol. Cada gramo contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lauril éter sulfato de sodio, lauril éter sulfosuccinato disódico, dietanolamina de ácido graso de coco, colágeno hidrolizado, polietilenglicol 120 metilglucosa dioleato, ácido clorhídrico, imidazolidil urea, perfume (contiene alcohol bencílico, benzoato de bencilo, citral, hexilcinamaldehído, isoeugenol), eritrosina (E-127), cloruro de sodio y agua purificada

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Ketoconazol Sandoz se presenta en forma de gel en envases de 100 ml.

Envase de polietileno de alta densidad blanca con tapón de polipropileno. Se acondiciona en una caja de cartón.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

**Responsable de la fabricación**

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

ó

Inibsa, S.A.  
Ctra Sabadell-Granollers, km 14,5  
08185 Llíssa de Vall  
Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021**

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