

## **Prospecto: información para el usuario**

PANFUNGOL 400 mg óvulos  
**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 PANFUNGOL 400 mg óvulos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PANFUNGOL 400 mg óvulos
3. Cómo usar PANFUNGOL 400 mg óvulos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PANFUNGOL 400 mg óvulos
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es PANFUNGOL 400 mg óvulos y para qué se utiliza**

PANFUNGOL 400 mg óvulos pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, derivados imidazólicos.

Está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada ( $\leq 3$  episodios en el año anterior), complicada y recurrente ( $\geq 4$  episodios confirmados microbiológicamente en el último año).

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PANFUNGOL 400 mg óvulos**

#### **No use PANFUNGOL 400 mg óvulos**

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

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento debe suspenderse y deben aplicarse las medidas terapéuticas adecuadas.

Se deberán aplicar medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección y reinfección.

PANFUNGOL 400 mg óvulos no mancha la piel ni la ropa. Este medicamento es sólo para uso vaginal. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

#### **Uso de PANFUNGOL 400 mg óvulos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se debe evitar el contacto entre productos de látex tales como diafragmas anticonceptivos o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se incluye PANFUNGOL 400 mg óvulos, ya que el caucho puede dañarse.

#### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. Este medicamento no es un medicamento apropiado para esta población.

#### **Uso de PANFUNGOL 400 mg óvulos con alimentos, bebidas y alcohol**

No procede

#### **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.

Aunque la absorción intravaginal es limitada, se aconseja evitar su uso en embarazo, salvo que, según criterio médico, el beneficio para el paciente justifique los posibles riesgos.

Ketoconazol se excreta en la leche materna después de su administración oral. No hay datos comparables en mujeres lactantes que hayan recibido ketoconazol en forma de óvulos vía vaginal.

Por lo tanto ketoconazol óvulos debe usarse en embarazo y lactancia sólo cuando, según criterio médico, el beneficio para el paciente supere los posibles riesgos al feto/niño lactante.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción o uso de máquinas.

#### **PANFUNGOL 400mg óvulos contiene butilhidroxianisol (E320)**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

### **3. Cómo usar PANFUNGOL 400 mg óvulos**

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PANFUNGOL 400 mg óvulos. No suspenda el tratamiento antes.

Recuerde usar su medicamento.

La vía de administración de PANFUNGOL 400 mg óvulos es la vía vaginal

La dosis que usted necesita será determinada por su médico y la ajustará individualmente para usted. En general, las dosis recomendadas son las siguientes:

- Candidiasis vulvovaginal no complicada (0-3 episodios en el año anterior): Un óvulo diario intravaginal durante 3 ó 5 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.
- Candidiasis vulvovaginal complicada: Un óvulo diario intravaginal durante 7-14 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.
- Candidiasis vulvovaginal recurrente (4 o más episodios en el último año): En este caso se podrá administrar en cada episodio el mismo tratamiento que en la candidiasis no complicada o prolongar el tratamiento de cada episodio a 7-14 días. Otra alternativa sería administrar 10-14 días de tratamiento seguido de la administración de un azol vía oral.

La aplicación del óvulo se realizará por la noche en el momento de acostarse, introduciéndolo profundamente en la vagina.

#### **Si usa más PANFUNGOL 400 mg óvulos del que debe**

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.

Por su forma farmacéutica y modo de administración es muy improbable que pueda producirse intoxicación, no obstante, en el caso de ingestión accidental se aplicará el tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias.

#### **Si olvidó usar PANFUNGOL 400 mg óvulos**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó aplicar una dosis, aplíquela en cuanto pueda y aplique la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente aplicación o está próximo a ella, espere y aplíquela a esta hora.

#### **Si interrumpe el tratamiento con PANFUNGOL 400 mg óvulos**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PANFUNGOL 400 mg óvulos. No suspenda el tratamiento antes.

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 sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- Sensación de quemazón en la vagina o en la zona alrededor de la entrada de la vagina
- Irritación en el lugar de aplicación

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

- Picor, erupción en la piel

#### **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 PANFUNGOL 400 mg óvulos**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

No utilice este medicamento 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 PANFUNGOL 400 mg óvulos**

- El principio activo es ketoconazol.  
Cada óvulo contiene 400mg de ketoconazol.
- Los demás componentes son polietilenglicoles y butilhidroxianisol (E320).

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

PANFUNGOL 400 mg óvulos se presenta en un envase conteniendo 5 óvulos.

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

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Passeig de la Zona Franca, 109  
08038 Barcelona España

### **Responsable de la fabricación**

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena (Portugal)

### **Fecha de la última revisión del prospecto 11/2015**

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/>