

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Ketoconazol Sandoz 2% Gel y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ketoconazol Sandoz 2% Gel
3. Cómo usar Ketoconazol Sandoz 2% Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketoconazol Sandoz 2% Gel

## **Ketoconazol Sandoz 2% Gel FG**

- El principio activo es Ketoconazol. Cada ml contiene 20 mg de ketoconazol.
- Los excipientes son: lauril éter sulfato sódico, lauril éter sulfosuccinato disódico, dietanolamina de ácido graso de coco, colágeno hidrolizado, macrogol 120 metilglucosa dioleato, ácido clorhídrico, imidazolidinilurea, perfume PLB 176, eritrosina (E-127) y agua purificada.

**TITULAR:**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Avda. Osa Mayor, 4 (Aravaca (Madrid))  
- 28023 - España

**RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:**

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

### **1. Qué es Ketoconazol Sandoz 2% Gel y para qué se utiliza**

Ketoconazol Sandoz 2% Gel se presenta en forma de gel en envases de 100 ml.

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 Sandoz 2% Gel está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor en áreas localizadas del cuerpo.

### **2. Qué es Ketoconazol Sandoz 2% Gel y para que se utiliza**

**No use Ketoconazol Sandoz 2% Gel:**

Si Usted es alérgico al ketoconazol o a cualquiera de los excipientes de esta especialidad.

**Tenga especial cuidado con Ketoconazol Sandoz 2% Gel:**

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 2% Gel, para prevenir alergias inducidas por esteroides.

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

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un 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

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento

- incluso los adquiridos sin receta médica.

## **3. Cómo Ketoconazol Sandoz 2% Gel**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ketoconazol al 2% en gel. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a aparecer la infección.

Si estima que la acción de ketoconazol al 2% en gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Ketoconazol Sandoz 2% 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.

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 Sandoz 2% Gel del que debiera:**

Si usted ha usado Ketoconazol Sandoz 2% Gel más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No es probable que se produzca de intoxicación debido a que el ketoconazol no se absorbe a través de la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica tél. 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 Sandoz 2% Gel:**

No use 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**

Como todos los medicamentos, Ketoconazol Sandoz 2% Gel puede tener efectos adversos.

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 al 2% en gel.

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

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de Ketoconazol Sandoz 2% Gel**

Mantenga Ketoconazol Sandoz 2% Gel fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**Caducidad:** No utilizar Ketoconazol Sandoz 2% Gel después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2004

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España