

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP-A

1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ONOFIN-K

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

KETOCONAZOL

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

CREMA

Cada 100 g contiene:

Ketoconazol	2.0
Excipiente c.b.p.	100.0 g

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS. Antimicótico de acción cutánea.

ONOFIN-K está indicado para el tratamiento de las infecciones por dermatofitos de la piel, (tiña capitis, tiña pedis, tiña cruris, tiña de la barba), debido a trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum, así como en el tratamiento de la Candidiasis cutánea, vulvitis y piritiasis versicolor.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

ONOFIN-K (Ketoconazol), es un derivado sintético Imidazoldióxolano con potente actividad fúngica en contra de los dermatofitos tales como: Trichophyton sp, Epidermophyton sp, Microsporum sp y levaduras tales como: Candida sp y Malassezia furfur (Pityrosporum ovale). Su mecanismo de acción consiste en inhibir el sistema citocrómico que causa la 14-desmetilación del anosterol, el precursor del ergosterol, y con ello interfiere en la síntesis de este último. Este efecto altera la permeabilidad de la membrana celular fúngica, favoreciendo la salida de elementos vitales del cuerpo del hongo, ocasionando con ello la necrosis del mismo. Es más efectivo durante el crecimiento micótico activo.

El Ketoconazol al 2% se aplicó en estudios preclínicos en la piel intacta y heridas de perro de raza beagle durante 28 días a dosis de 80 mg por día, no pudo ser detectado en plasma utilizando métodos de ensayo con lecturas mínimas de 2 µg/ml.

Después de la aplicación del Ketoconazol al 2% en voluntarios sanos en la piel del tórax, espalda y brazos, no se detectó absorción sistémica del fármaco en un período de 72 horas con lecturas mínimas de 5 µg/ml.

6.- CONTRAINDICACIONES.

ONOFIN-K está contraindicado en personas que han demostrado hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y disfunción hepática severa.

La seguridad y efectividad del uso del Ketoconazol por vía tópica en niños, no ha sido establecida, por lo tanto, no se recomienda para uso pediátrico.

7.- PRECAUCIONES GENERALES.

Aunque su absorción a partir de la aplicación tópica es considerablemente menor que la lograda por la v.o. se recomienda no utilizarlo en pacientes con insuficiencia hepática o hepatitis.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Se desconoce si el Ketoconazol al 2% administrado tópicamente pudiera resultar en niveles plasmáticos suficientes que provocaran cantidades detectables en la leche materna o que pudieran afectar al feto, en el caso de las pacientes embarazadas, por lo que, queda a criterio del médico la aplicación del producto en estas etapas.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En relación a las pruebas clínicas realizadas con Ketoconazol al 2% se ha observado que un 5% de los pacientes pueden llegar a presentar irritación y sensación de ardor en el sitio de aplicación.

10.- INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA Y DE OTRO GENERO.

Por vía tópica no se conocen alteraciones farmacológicas pero deberá evitarse la aplicación de ONOFIN-K con otros medicamentos como Neomicina Cortisona y otros antimicóticos tópicos, para obtener una mayor eficacia del medicamento.

11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

La administración tópica no ha generado este tipo de fenómenos a nivel del laboratorio clínico.

12.- PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Debido a los bajos niveles de ketoconazol logrados en la sangre con la aplicación tópica y a que el tratamiento local no se aconseja para períodos largos, no se han detectado este tipo de alteraciones con esta forma farmacéutica.

13.- DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

Administración tópica.

Dosis: En general la aplicación debe ser una sola vez al día, cubriendo la lesión con la crema. En forma particular, para tratar la dermatitis seborréica, se recomienda la aplicación dos veces al día. En las micosis dérmicas, como es el caso, se recomienda la limpieza previa a la aplicación de la crema y las medidas tendientes a evitar la reinfección.

Duración del tratamiento:

Pitiriasis versicolor, vulvitis, candidosis cutánea: 2 –3 semanas.

Tiña cruris y tiña capitis: 2-4 semanas.

Tiña corporis: 3-4 semanas.

Tiña pedis 4-6 semanas.

En casos rebeldes al tratamiento tópico, se sugiere combinarlo con la terapia sistémica.

14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

La aplicación exagerada en cantidad o en frecuencia puede ocasionar eritema y prurito o ardor. Se recomienda en tales casos, la suspensión del tratamiento y la limpieza del área.

15.- PRESENTACIONES.

Caja con tubo con 30, 40 y 60 g para Venta al Público y Exportación

Presentaciones G.I.

Caja con tubo con 30, 40 y 60 g para Venta al Público y Exportación

16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar fresco.

Consérvase el tubo bien tapado.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

-Su venta requiere receta médica.

-No se deje al alcance de los niños.

-Literatura exclusiva para médicos.

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

19.- NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Reg. No. 100M93 SSA IV

Clave IPP:HEAR-03361201035/RM 2003