

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP-A

1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ONOFIN-K

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

KETOCONAZOL

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

ONOFIN-K TABLETAS

Cada tableta contiene:

Ketoconazol

200 mg

Excipiente c.b.p.

1 Tableta

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antimicótico sintético, derivado del imidazol, de espectro amplio, ya que es eficaz en el tratamiento de micosis profundas o sistémicas y micosis superficiales.

ONOFIN-K está indicado para el tratamiento de las infecciones por dermatofitos de la piel, tiña capitis, tiña de las uñas, tiña pedis, tiña cruris debido a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*, así como en el tratamiento de la Candidiasis cutánea y de las mucosas, vulvitis y piritiasis versicolor ; esta última causada por el hongo *Malassezia furfur*. Micosis profundas o sistémicas: coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, candidiasis profunda como la intestinal, aspergilosis, cromomicosis, esporotricosis, criptococosis, blastomicosis. Se ha utilizado también como profiláctico de micosis en los pacientes inmunocomprometidos.

También está indicado en el tratamiento de dermatitis seborréica cuando se demuestra la presencia de *Pityrosporum ovale* o *Malassezia ovale*.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

ONOFIN-K (Ketoconazol), es un derivado sintético Imidazoldioxolano 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 membrana celular fúngica, distorsionando la forma de la célula, aumenta la permeabilidad de la misma membrana, permitiendo el escape de elementos vitales, ocasionando alteraciones en el metabolismo celular y necrosis del hongo. El Ketoconazol es más efectivo durante el crecimiento micótico activo.

Se alcanzan niveles plasmáticos medios de 3.5 µg/ml en la primera o segunda hora post-administración oral de 200 mg vía oral. La eliminación plasmática subsecuente es bifásica con vida media de 2 horas durante las primeras 10 horas y de 10 horas en adelante. Después de la absorción del tubo digestivo es convertido en varios metabolitos inactivos. Aproximadamente 13% de la dosis se excreta por la orina. La principal ruta de excreción es la biliar. La unión in vitro a proteínas es de 99%, principalmente a albúmina.

6.- CONTRAINDICACIONES.

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

7.- PRECAUCIONES GENERALES.

Se recomienda verificar el funcionamiento hepático del paciente antes de prescribir el producto por períodos prolongados.

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

ONOFIN-K provoca sindactilia en ratas a una dosis de 80 mg/kg. No hay estudios disponibles del uso del Ketoconazol en mujeres embarazadas, por lo tanto, no deberá administrarse durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo para el feto.

Las madres que esten amamantando deberán suspender el tratamiento ya que es probable que se excrete el Ketoconazol en la leche materna.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En algunos pacientes podría presentarse irritación gástrica, náuseas, vómito, dolor abdominal, mareo, cefalea, fotofobia, parestesia, trombocitopenia, exantema o prurito, alopecia, urticaria, rash. Se han reportado casos aislados

de ginecomastia y oligospermia reversibles. En algunos pacientes se han detectado elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina. Hepatitis (1: 10 000 pacientes). Disminución plasmática de testosterona y ACTH.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.

El Ketoconazol deberá tomarse durante las comidas para lograr una máxima absorción. Como la absorción depende de una adecuada secreción gástrica, deberá evitarse el tratamiento simultáneo con fármacos que inhiban la secreción gástrica (anticolinérgicos, antiácidos, antagonistas H₂). En caso de prescripción, deberá tomarse dos horas después.

La Rifampicina , Isoniacida, carbamazepina y fenitoína reducen la biodisponibilidad del Ketoconazol .

Existen ejemplos conocidos de interacciones serias, incluyendo aquellas con Ciclosporina, terfenadina, anticoagulantes, metilprednisolona; si fuera necesario administrar con el Ketoconazol deberá reducirse la dosis de aquellos.

Medicamentos que no deben administrarse conjuntamente con el ketoconazol: terfenadina, astemizol, cisaprida, triazolam, midazolam oral, quinidina, pimozide, inhibidores de la reductasa HMG- CoA, como la simvastatina y lovastatina.

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.

Con Ketoconazol el nivel terapéutico de 200 mg una vez al día, se puede observar una disminución transitoria en los niveles de testosterona en plasma. Los niveles de testosterona se normalizan dentro de las 24 horas después de la administración de Ketoconazol. En tratamientos a largo plazo a esta dosis, los niveles de testosterona no son diferentes significativamente de los controles.

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

Es importante advertir al paciente en tratamiento crónico con síntomas de daño hepático como fatiga anormal con fiebre, orina oscura, heces pálidas o ictericia.

Los factores que incrementan el riesgo de hepatitis son: mujeres de más de 50 años; tratamiento previo con griseofulvina; antecedentes de daño hepático;

intolerancia conocida al medicamento y uso concomitante de medicamentos que afecten al hígado.

Si se confirma el daño hepático la terapia debe ser descontinuada.

13.- DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: oral

ADULTOS:

Infecciones de la piel, gastrointestinales e infecciones sistémicas:

Una tableta (200 mg) una vez al día con los alimentos. Si la respuesta no es adecuada, deberá duplicarse la dosis.

Candidiasis vaginal:

Dos tabletas (400 mg) una vez al día con alguno de los alimentos.

La duración del tratamiento depende de la patología y de la respuesta del paciente:

Candidiasis vaginal: 5 días consecutivos.

Micosis de la piel: 4 semanas.

Pitiriasis versicolor 10 días.

Micosis oral o de la piel inducida por Candida: 2-3 semanas.

Infecciones del cabello: 1-2- meses.

Infecciones de las uñas: 6 –12 meses. Dependiendo de la velocidad de crecimiento de las mismas.

Candidiasis sistémica: 1 – 2 meses.

Micosis profundas: Valorar evolución cada dos meses.

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

En caso de una sobredosificación accidental deberán emplearse medidas de soporte, incluyendo lavado gástrico con bicarbonato de sodio.

15.- PRESENTACIONES.

- Caja con 10 Tabletas de 200 mg.
- Frasco con 30 tabletas de 200 mg

16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
Consérvese el frasco bien tapado.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se administre durante el embarazo y la lactancia.
- Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Reg. No. 070M93 SSA IV

Clave IPP: GEAR- 03361200776/RM 2003