

# ***Ketoconazol 2%*** ***Promepar®***

**Crema**

Vía Tópica Dérmica

## **FORMULA**

Cada 100 g contiene:

Ketoconazol.....2,00 g.  
Excipientes..... c.s.

## **MECANISMO DE ACCIÓN**

El ketoconazol es una droga fungistática, que puede ser fungicida, según su concentración. Inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroleos lesionando la membrana de la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad; inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos y la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa.

En candidiasis por *C. albicans*, inhibe la transformación de los blastosporos en su forma micelial invasor.

## **FARMACOCINÉTICA**

Por vía tópica la absorción sistémica del ketoconazol es escasa y de producirse, la droga sigue la misma vía metabólica de la vía oral. Se une a la albúmina, se metaboliza en el hígado y se elimina por vía biliar y renal. Puede aparecer también en la leche materna.

## **INDICACIONES:**

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel, del pelo y de las uñas por dermatófitos o levaduras: dermatomicosis, onicomicosis, perionixis, pitiriasis versicolor, candidiasis cutánea crónica. También se la utiliza en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal, en particular de las recurrencias crónicas.

## **POSOLOGÍA**

Crema: Una aplicación cada 24 horas preferentemente por la noche. Se debe prolongar el tratamiento hasta algunos días después de la desaparición de los síntomas. En casos graves se recomienda una aplicación cada 12 horas.

## **MODO DE USO**

La crema debe aplicarse con la piel libre de otro tipo de medicación tópica y se debe abarcar zonas adyacentes. Retirar cualquier resto de crema antes de nuevas aplicaciones.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al ketoconazol. Farmacodermias por derivados azoles

## **REACCIONES ADVERSAS**

En la zona de aplicación puede producir dermatitis o sensación de quemazón durante el tratamiento.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En la forma tópica no debe usarse para tratamientos oftálmicos. Cuando la aplicación se hace sobre regiones muy extendidas o con curas oclusivas puede aumentar la absorción sistémica. Si el problema de piel no mejora, o empeora en 2 a 4 semanas se debe comunicar al médico.

### **RESTRICCIONES DE USO**

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática, farmacodermias. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 2 años.

### **INTERACCIONES**

El uso de otros fármacos por vía tópica puede alterar la biodisponibilidad local y generar antagonismos o potenciar efectos adversos. La zona a ser tratada debe estar libre de otra medicación y debe retirarse restos de aplicaciones anteriores en cada nueva aplicación.

### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis por ingestión de la crema los síntomas serán: dolor abdominal, náuseas, vómitos, aumento de las transaminasas hepáticas., coluria y acolia. El tratamiento consistirá en evitar la absorción de la mayor cantidad de droga posible con lavado gástrico y uso de carbón activado. Luego tratamiento de sostén y sintomático. Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. N° 220 418 Asunción. Paraguay.

### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo un pomo de 20 g.

### **CONSERVACIÓN**

Conservar el pomo bien cerrado y almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en lugar seco. "Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por **Bax Pharma S.A.**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes y  
San Antonio, San Lorenzo – Paraguay.

Para: **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.