



Andrómaco

PR 1020500
PH 289

Fitonal[®]

Ketoconazol

Venta bajo receta
Industria Argentina
comprimidos 200 mg
crema 2%
USO EXTERNO



Fórmula:

Comprimidos

Cada comprimido contiene: Ketoconazol 200,000 mg; Excipientes (Celulosa Microcristalina 50,000 mg; Almidón 52,100 mg; Povidona 18,000 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,800 mg; Talco 6,600 mg; Estearato de Magnesio 1,500 mg; Colorante Amarillo Ocaso 0,417 mcg; Colorante Amarillo Quinolina 0,008 mg).

Crema

Cada 100 g contiene: Ketoconazol 2,00 g; Excipientes (Alcohol Cetílico 2,40 g; Alcohol Estearílico 9,60 g; Estearato de Sorbitán 2,40 g; Polisorbato 60 1,80 g; Polisorbato 80 0,12 g; Miristato de Isopropilo 1,20 g; Propilenglicol 24,00 g; Agua Purificada c.s.).

Acción terapéutica: Antimicótico de amplio espectro.

Indicaciones:

Fitonal Comprimidos: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas sistémicas: Blastomicosis, Candidiasis (vaginal, intestinal, oral, mucocutánea crónica). Histoplasmosis. Paracoccidiodomicosis. Coccidiodomicosis. Cromomicosis. Prevención en pacientes inmunocomprometidos, administración de corticoides, citostáticos. Prevención en quemaduras graves. No debería ser usado en meningitis fúngica ya que penetra pobremente en el líquido cefalorraquídeo. También está indicado en el tratamiento de pacientes con severas infecciones dermatofíticas que no hayan respondido a la terapia tópica, o a la Griseofulvina oral, o sean incapaces de recibirla.

Fitonal Crema: Está indicado para el tratamiento tópico de Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis causada por *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*, en el tratamiento de Pitiriasis versicolor ocasionada por *Malassezia furfur*, en el tratamiento de la Candidiasis cutánea causada por *Candida* sp. y en el tratamiento de Dermatitis seborreica.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Ketoconazol interfiere en la biosíntesis del ergosterol. La inhibición de este constituyente fundamental de las membranas fúngicas provoca modificaciones que incrementan la permeabilidad a diversas sustancias, conduciendo a la destrucción del hongo.

Farmacocinética: Los estudios farmacocinéticos han demostrado que esta droga se absorbe muy bien en el aparato digestivo y que alcanza niveles sanguíneos máximos de 1 a 8 horas después de su ingestión, la concentración sanguínea cae luego lentamente hasta que se encuentra por debajo de los niveles detectables a las 24 horas.

Tasa de absorción: En pacientes sanos una dosis oral de Ketoconazol de 200 mg produce concentraciones plasmáticas pico de aproximadamente 3,5 µg/ml 1 ó 2 horas después de la administración. Para que la absorción del Ketoconazol sea óptima se requiere un pH gástrico inferior a 3. Por ello el medicamento debe administrarse con las comidas.

Unión a proteínas plasmáticas: Se ha podido demostrar que los niveles plasmáticos obtenidos después de una sola dosis de Ketoconazol son más elevados y duran más tiempo que los conseguidos después de la administración intravenosa de Miconazol. En el hombre alrededor del 99% de la droga que se encuentra en el plasma está unida a proteínas.

Vida media de eliminación: En pacientes sanos la vida media de eliminación del Ketoconazol fue 6,5; 8,1 y 9,6 horas después de una dosis oral única (como comprimido) de 100, 200 y 400 mg, respectivamente.

Eliminación: La eliminación del Ketoconazol se realiza en forma rápida (el 57% dentro de las 24 horas). La mayor parte se excreta en la materia fecal y una pequeña proporción (18,3%) en la orina. Se produce también un número relativamente grande de metabolitos inactivos, más de 10 de ellos han sido identificados, la mayoría se forman por escisión y degradación de los anillos imidazólico o piperazínico.

Posología

Comprimidos: Se requiere documentación clínica y de laboratorio sobre la presencia de infección antes de empezar el tratamiento con Fitonal, y este se debe continuar hasta que las pruebas demuestren la erradicación de dicha infección para evitar las recurrencias.

Adultos: La dosis inicial recomendada es de un comprimido (200 mg) por día. En infecciones muy serias o cuando la respuesta clínica es insuficiente en el tiempo esperado, se pueden administrar dos tabletas (400 mg) diarias.

Niños: La seguridad y eficacia en menores de 2 años no han sido establecidas; para niños mayores de dicha edad: 3,3-6,6 mg/kg/día. La duración mínima del tratamiento para candidiasis es de 1 a 2 semanas. Los pacientes con candidiasis mucocutánea crónica requieren terapia de mantenimiento. El tiempo mínimo para las otras micosis sistémicas es de 6 meses.

Crema: Extender una pequeña cantidad de Fitonal Crema sobre la zona afectada, friccionando hasta que la misma sea totalmente absorbida. En general, una aplicación por día es suficiente. En función de la severidad de la infección, puede aplicarse dos veces por día, si es necesario. La duración del tratamiento está relacionada con el microorganismo responsable de la micosis: micosis de piel lampiña, dos semanas; micosis de los grandes pliegues, dos semanas; Pitiriasis versicolor, dos semanas; micosis de los pies, dos a cuatro semanas; micosis resistentes a otros tratamientos antimicóticos anteriores, hasta seis semanas.

Contraindicaciones: Embarazo. Insuficiencia hepática severa.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a la sustancia activa. Está contraindicado el uso concomitante con Triazolam, Cisapride, Terfenadina o Astemizol; los tres últimos pueden ocasionar serias alteraciones de la actividad eléctrica cardíaca.

Advertencias: En las micosis de la piel y faneras mantener la medicación hasta la natural exfoliación de la piel, caída del pelo infectado o reemplazo de la uña. Los pacientes tratados previamente con Griseofulvina oral, deben esperar un mes antes de comenzar el tratamiento con Fitonal.

En casos aislados, puede observarse elevación transitoria de las enzimas hepáticas. La hepatotoxicidad aunque generalmente es reversible en ocasiones puede llegar a ser fatal. La incidencia de hepatotoxicidad es de alrededor de 1/10000 pacientes expuestos.

Es fundamental reconocer precozmente la injuria hepática. Si se observa coloración amarilla en la piel y mucosas, heces pálidas, orinas oscuras, fiebre o náuseas, es conveniente suspender el tratamiento y consultar con el profesional.

Precauciones:

Para una óptima absorción, Fitonal debe administrarse con las comidas. Si estuvieran indicados medicamentos que reducen la acidez gástrica (antiácidos, anticolinérgicos, bloqueadores H₂), administrarlos dos horas después de la toma de Fitonal. Ha demostrado disminuir los niveles de testosterona; en pacientes con Aclorhidria se observó que disminuye la absorción. Para la forma tópica: Si una reacción sugiere sensibilización o irritación química suspender el medicamento.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Interacciones: Además de las mencionadas en Contraindicaciones se han observado: Elevación de los niveles plasmáticos de Digoxina, alteración del metabolismo de la Ciclosporina, Fenitoína y Metilprednisolona; hipoglucemia en pacientes que reciben hipoglucemiantes orales; el uso concomitante de Rifampicina o Isoniazida reduce los niveles del Ketoconazol.

Mutagénesis: No es mutagénico en los ratones.

Efectos teratogénicos: Datos disponibles: El Ketoconazol es teratogénico en la rata. No existen estudios adecuados respecto de la mujer embarazada. Solo debe usarse si los beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Durante el período de lactancia es aconsejable suspender el amamantamiento.

Pasaje de la droga a leche materna: Dado que probablemente el Ketoconazol se elimine en la leche materna, las madres que amamantan deberían suspender la lactancia.

Empleo en pediatría: No se ha estudiado la administración de comprimidos en niños y no se dispone de información alguna en niños menores de 2 años. El Ketoconazol no debería usarse en pediatría, salvo que el beneficio potencial superara a los riesgos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Los pacientes que reciben Ketoconazol con otras drogas potencialmente hepatotóxicas deberían ser monitoreados cuidadosamente, en particular aquellos que requieren una terapia prolongada o que han presentado un antecedente de enfermedad hepática. La hepatotoxicidad sintomática se presente entre 1:10000 y 1:15000. Esta toxicidad es reversible cuando se discontinúa el tratamiento.

Reacciones adversas: Por vía sistémica se puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad y de reacciones adversas debidas a inhibición de la síntesis de testosterona y corticosteroides, tales como irregularidades menstruales, oligospermia, azoospermia, impotencia y disminución de la libido masculina, ginecomastia, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica y raramente aumento de la presión intracraneana. Ocasionalmente puede provocar náuseas, erupciones cutáneas y prurito.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comu-

nicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxico ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado) hemodiálisis, antídotos especiales si existen.

Presentación: Fitonal Comprimidos: Envase con 20 comprimidos ranurados. Fitonal Crema: Envase con 30 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.356. Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Comprimidos elaborados en: IVAX Argentina S.A. - J.J. Castelli 6701 B1606ACM - Munro - Pcia. de Buenos Aires.

En Uruguay: Fitonal Crema: Importado y Distribuido por URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante N° 312. N° de Reg. 30145. D.T. Q.F. María del Carmen Cajarville. Tópico dérmico. Venta libre en condiciones reglamentarias. Siga correctamente el modo de usar, no desapareciendo los síntomas, consulte a su médico. Teléfono 0800-PIEL (7435).

Fecha de última actualización del prospecto: 12/00.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As