

FICHA TÉCNICA
O
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FUNGAREST 20 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 20 mg de ketoconazol.

Excipientes con efecto conocido: Cada gramo de gel contiene 0,06 mg de aurantiol (formando parte del perfume bouquet).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Líquido viscoso, de color rosa con olor a hierbas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

FUNGAREST gel está indicado en adolescentes y adultos en el tratamiento y profilaxis de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver sección 5.1):

- *Pytíriasis versicolor* (localizada)
- Dermatitis seborreica
- *Pytíriasis capitis* (caspa)

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento

- *Pytíriasis versicolor*: una vez al día durante 5 días.
- Dermatitis seborreica y *pytíriasis capitis*: 2 veces por semana, durante 2-4 semanas. Para evitar recaídas después del tratamiento se puede utilizar 1 vez cada 1 ó 2 semanas.

En caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento se debe comprobar que el diagnóstico sea correcto.

Profilaxis

- *Pytíriasis versicolor*: un único ciclo de tratamiento antes del verano, aplicando FUNGAREST 20 mg/g gel una vez al día durante 3 días.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de FUNGAREST gel en niños.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un reajuste posológico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

FUNGAREST gel se aplicará sobre las áreas afectadas de piel o cuero cabelludo, dejando que actúe de 3 a 5 minutos, antes de aclarar. La piel se debe lavar a fondo, no sólo el pelo. Normalmente, una palma llena de gel es suficiente para un lavado.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (ketoconazol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, con el fin de prevenir un posible efecto rebote, es recomendable retirar dicha terapia esteroidea de forma gradual durante un periodo de 2 a 3 semanas mientras se utiliza FUNGAREST gel.

Se debe evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurriese se lavarán los ojos con agua. En caso necesario consultar con un oftalmólogo.

Información importante sobre excipientes:

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene aurantíol (perfume bouquet).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con FUNGAREST gel.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ketoconazol en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. No se han detectado concentraciones plasmáticas de ketoconazol tras la aplicación tópica de ketoconazol en el cuero cabelludo en mujeres no embarazadas. Se detectaron niveles plasmáticos tras la administración tópica de este medicamento en todo el cuerpo.

Los estudios (toxicidad oral) realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo y la lactancia aunque no se conocen riesgos asociados al uso de este medicamento en embarazo o lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de FUNGAREST gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La seguridad de FUNGAREST gel fue evaluada en 2.890 sujetos, que participaron en 22 ensayos clínicos donde este medicamento fue administrado tópicamente sobre el cuero cabelludo y/o la piel. En base a los datos de seguridad obtenidos de estos ensayos clínicos, no se notificaron reacciones adversas al medicamento (RAM) con una incidencia $\geq 1\%$.

En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas que se han notificado con el uso de este medicamento tanto en los ensayos clínicos como durante la experiencia post-comercialización.

Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones Adversas al Medicamento

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones adversas al medicamento		
	Categorías de frecuencia		
	Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Foliculitis		
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	
Trastornos del sistema nervioso		Disgeusia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo	Irritación ocular	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, piel seca, textura anormal del pelo, sarpullido, sensación de quemazón en la piel	Acné, dermatitis de contacto, trastorno de la piel, exfoliación de la piel	Angioedema, cambios en el color del pelo, urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Eritema en el lugar de administración, irritación en el lugar de administración, prurito en el lugar de administración, reacción en el lugar de administración	Hipersensibilidad en el lugar de administración, pústulas en el lugar de administración	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión accidental se aplicará tratamiento sintomático y medidas de soporte. Con el fin de evitar la aspiración tras la ingestión de este medicamento no se debe realizar ni lavado gástrico ni emesis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01 A C08.

Ketoconazol es un derivado dioxolano-imidazol sintético que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032) alterando la permeabilidad de la membrana fúngica.

Ketoconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton*

floccosum y *Microsporum* sp. (*Microsporum canis*) y levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

Ketoconazol gel actúa sobre el prurito y la descamación que comúnmente se asocian con *pytíriasis versicolor*, dermatitis seborreica y *pytíriasis capitis* (caspa).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han detectado concentraciones plasmáticas cuantificables de ketoconazol en sangre tras la aplicación tópica de ketoconazol gel en cuero cabelludo. Se han detectado niveles plasmáticos tras la aplicación tópica de este medicamento por todo el cuerpo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios convencionales de toxicidad aguda oral y tópica, irritación ocular, irritación dérmica a dosis repetidas y toxicidad dérmica disponibles.

Estudios de toxicidad aguda oral con una única dosis de ketoconazol en roedores, mostraron un margen de seguridad de 83 a 125 veces (en mg/kg) en comparación con su uso clínico con una dosis única.

Estudios agudos de irritación ocular y dérmica con ketoconazol en conejos, mostraron mínimos problemas de irritación, siendo éstos reversibles.

Un estudio de toxicidad dérmica tras administración crónica (a 6 meses) en conejos, con una dosis de hasta 50 mg/kg/día, reflejó la ausencia de efectos tóxicos dérmicos y sistémicos y no presentó problemas potenciales de sensibilización.

Estudios para la reproducción en ratas a las que se administraron por vía oral dosis tóxicas maternas muy altas (80 mg/kg/día y superiores) de ketoconazol se observó un deterioro de la fertilidad femenina y efectos embriotóxicos (oligodactilia y sindactilia) en las crías, aunque no es de esperar que estos efectos aparezcan tras la aplicación tópica de ketoconazol teniendo en cuenta que el producto se retira una vez aplicado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Lauril éter sulfato de sodio,
- monolauril éter sulfosuccinato disódico,
- dietanolamida de ácido graso de coco,
- colágeno animal hidrolizado laurdimonium,
- metilglucosa dioleato de macrogol 120,
- ácido clorhídrico,
- hidróxido de sodio,
- cloruro de sodio,
- imidurea,
- perfume bouquet (contiene entre otros aurantíol y limoneno),
- eritrosina (E127) y
- agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de 100 ml de polietileno de densidad elevada (HDPE), con tapón de polipropileno (PP).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JANSSEN-CILAG, S.A.

Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7

28042-MADRID

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro en la AEMPS: 58.381

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización: 23/05/1989

Fecha de la última renovación: 30/10/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>