

Prospecto: información para el usuario

FUNGAREST 20 mg/g crema ketoconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es FUNGAREST y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUNGAREST
3. Cómo usar FUNGAREST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FUNGAREST
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FUNGAREST y para qué se utiliza

Ketoconazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para tratar infecciones producidas por hongos y levaduras).

Este medicamento está indicado en adultos en el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- Candidiasis cutáneas, infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y las mucosas.
- *Pityriasis versicolor*, enfermedad caracterizada por la aparición manchas repartidas por la piel.
- Dermatitis seborreica, enfermedad que afecta fundamentalmente a la cara y al pecho y que produce enrojecimiento y descamación de la piel.
- Tiñas, enfermedad que puede afectar a tronco (tiña del cuerpo), ingles (tiña inguinal), pies (tiña de los pies) y manos (tiña de las manos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUNGAREST

No use FUNGAREST

- Si es alérgico a ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FUNGAREST.

Sólo para uso externo. Debe evitarse el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Si usted está utilizando corticosteroides en crema, pomada o loción informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. Puede empezar su tratamiento con

este medicamento, pero no debe interrumpir la aplicación del corticosteroide de un día para otro. La piel podría reaccionar y producirse enrojecimiento o picor. Continúe su tratamiento de la siguiente forma:

- aplicar un corticosteroide suave sobre la piel por la mañana y FUNGAREST crema por la tarde durante una semana;
- posteriormente, aplicar el corticosteroide por la mañana cada dos o tres días y FUNGAREST crema por las tardes a lo largo de 1 a 2 semanas;
- deje de usar completamente el corticosteroide y si es necesario continúe sólo con este medicamento.

En caso de reacción alérgica deberá limpiar la crema de la piel, interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ketoconazol crema en niños.

Uso de FUNGAREST con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Dadas las características de este medicamento no cabe esperar ningún efecto sobre la conducción o el uso de máquinas.

FUNGAREST contiene propilenglicol, alcohol cetílico y alcohol estearílico

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

3. Cómo usar FUNGAREST

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se aplicará una o dos veces al día en función del tipo de la infección.

La dosis recomendada es:

- Candidiasis cutáneas: 2 a 3 semanas
- *Pityriasis versicolor*: 2 a 3 semanas
- Tiña del cuerpo: 3-4 semanas
- Tiña inguinal: 2-4 semanas
- Tiña de los pies: 4-6 semanas
- Tiña de las manos, su médico le indicará cómo y durante cuánto tiempo se debe aplicar este medicamento.

Para infecciones en la piel con manchas marrones rojizas y descamación amarilla o blanca (dermatitis seborreica), aplicar FUNGAREST crema **una o dos veces al día**. Las infecciones de la piel normalmente mejoran después de 2 a 4 semanas.

Normalmente, verá signos de mejora después de 4 semanas. Si no es su caso, hable con su médico.

Continúe usando la crema hasta unos días después de que todos los síntomas hayan desaparecido.

Algunas veces es necesario aplicar la crema una vez a la semana o una vez durante dos semanas, incluso después de que la piel esté totalmente curada. Esto evita que los síntomas reaparezcan.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

Forma de uso

Uso cutáneo.

Lavar y secar la piel infectada antes de la aplicación del medicamento. Frote la crema suavemente en la piel con las yemas de los dedos. No trate solamente la parte infectada, aplique también la crema alrededor del área afectada. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar la crema (esto es importante para evitar infectar otras partes del cuerpo o a otras personas).

Para abrir el tubo desenrosque el tapón y con la parte superior del tapón perfora el sello del tubo.

Si usa más FUNGAREST del que debe

Si se aplica más FUNGAREST del que le haya indicado su médico podrá sentir cierta sensación de quemazón, enrojecimiento o hinchazón que desaparecerán tras dejar el tratamiento.

Este medicamento no se debe ingerir. Si se ingiere accidentalmente contacte con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar FUNGAREST

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FUNGAREST

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de quemazón en la piel.
- Enrojecimiento de la piel en el lugar de aplicación.
- Picor en la zona de administración.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Eccema localizado (dermatitis de contacto).
- Erupción cutánea.
- Sarpullido.
- Exfoliación de la piel (descamación).
- Piel pegajosa aceitosa.

- Otras reacciones en el lugar de la administración: sangrado, malestar, sequedad, inflamación, irritación, parestesia (hormigueo, adormecimiento).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FUNGAREST

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Desechar el envase una vez terminado el tratamiento.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FUNGAREST

El principio activo es ketoconazol. Cada gramo de crema contiene 20 mg de ketoconazol.

Los demás componentes (excipientes) son:

- propilenglicol,
- alcohol estearílico,
- alcohol cetílico,
- monoestearato de sorbitán,
- polisorbato 60,
- polisorbato 80,
- miristato de isopropilo,
- sulfito de sodio (E-221) y
- agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema blanca y homogénea.

Este medicamento se presenta en tubos de 30 gramos.

Titular de la Autorización de Comercialización

Janssen-Cilag, S.A.

Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación

JANSSEN PHARMACEUTICA, N.V.
Turnhoutseweg, 30
2340 Beerse (Bélgica)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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