



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2561**

BUENOS AIRES, **15 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013328-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FITONAL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOCONAZOL 200 mg; CREMA, KETOCONAZOL 2%, autorizados por el Certificado N° 38.356.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 360 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2561

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos de fojas 295 a 299, 319 a 323, 343 a 347, desglosándose fojas 295 a 299; proyectos de prospectos de fojas 276 a 283, 300 a 307, 324 a 331, desglosándose fojas 276 a 283 e Información para pacientes de fojas 284 a 290; 291 a 294; 308 a 314; 315 a 318, 332 a 338, 339 a 342, desglosándose fojas 284 a 290; 291 a 294; para la Especialidad Medicinal denominada FITONAL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOCONAZOL 200 mg; CREMA, KETOCONAZOL 2%, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.356 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2561

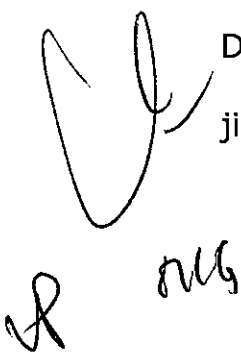
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013328-15-7

DISPOSICIÓN N°

2561


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


ji
R
RUB



2561

15 MAR 2017

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo Envase Primario

FITONAL

KETOCONAZOL 200 mg
(Comprimidos)

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Ing. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

FLG

256, M



ORIGINAL

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

FITONAL

KETOCONAZOL 200 mg

Contenido neto: 20 comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol Micronizado 200,00 mg; Excipientes (Aerosil 200 1,80 mg; Almidón de Maíz 52,10 mg; Avicel Ph-101 50,00 mg; Colorante Amarillo Ocaso 0,000417 mg; Colorante Amarillo Quinolina 0,008 mg; Estearato de Magnesio 1,500 mg; Polivinilpirrolidona K-30 18,00 mg; Talco Especial 6,60 mg)

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 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.

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.709
APODERADO LEGAL

rlg

25618



ORIGINAL

Proyecto de Rótulo Envase Primario

FITONAL

KETOCONAZOL 2 %

Crema

Contenido neto: 30 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Cada 100 g contiene:

Ketoconazol 2,00 g; Excipientes (Propilenglicol 24,00; Alcohol Estearílico 9,60 g; Alcohol Cetílico 2,40 g; Monoestearato de Sorbitano 2,40 g; Polisorbato 60 1,80 g; Miristato de Isopropilo 1,20 g; Polisorbato 80 0,12 g; Agua Purificada) c.s.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

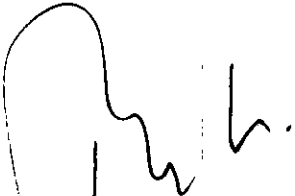
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.356.**

Lote N°

**Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.**

826


**Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL**

256



ORIGINAL

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

FITONAL

KETOCONAZOL 2 %

Crema

Contenido neto: 30 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Cada 100 g contiene:

Ketoconazol 2,00 g; Excipientes (Propilenglicol 24,00; Alcohol Estearílico 9,60 g; Alcohol Cetílico 2,40 g; Monoestearato de Sorbitano 2,40 g; Polisorbato 60 1,80 g; Miristato de Isopropilo 1,20 g; Polisorbato 80 0,12 g; Agua Purificada) c.s.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 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.

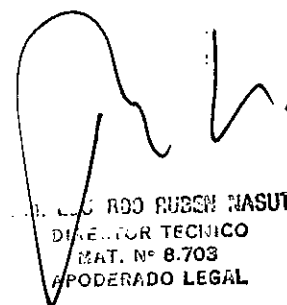
Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

ALG



EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



2561

Proyecto de Prospecto Interno

FITONAL

ORIGINAL

KETOCONAZOL

Comprimidos: 200 mg

Crema: 2 %

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Fitonal comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol Micronizado 200,00 mg; Excipientes (Aerosil 200 1,80 mg; Almidón de Maíz 52,10 mg; Avicel Ph-101 50,00 mg; Colorante Amarillo Ocaso 0,000417 mg; Colorante Amarillo Quinolina 0,008 mg; Estearato de Magnesio 1,500 mg; Polivinilpirrolidona K-30 18,00 mg; Talco Especial 6,60 mg)

Fitonal crema:

Cada 100 g contiene:

Ketoconazol 2,00 g; Excipientes (Propilenglicol 24,00; Alcohol Estearílico 9,60 g; Alcohol Cetílico 2,40 g; Monoestearato de Sorbitano 2,40 g; Polisorbato 60 1,80 g; Miristato de Isopropilo 1,20 g; Polisorbato 80 0,12 g; Agua Purificada) c.s.

Advertencias: Fitonal Comprimidos solo debe emplearse cuando los potenciales beneficios justifiquen los potenciales riesgos, tomando en consideración la disponibilidad de otras terapias.

Hepatotoxicidad: Existen casos reportados de toxicidad hepática de alta severidad asociados al uso oral de Ketoconazol comprimidos. Los pacientes bajo tratamiento con Ketoconazol comprimidos deben ser advertidos sobre este riesgo potencial. La necesidad de monitoreo del mismo quedará a criterio del profesional médico tratante.

Prolongación del intervalo QT e interacciones medicamentosas que producen la prolongación del intervalo QT: contraindica el uso concomitante de ketoconazol con las siguientes drogas: Dofetilida, Quinidina, Pimozida, Cisapride, Metadona, Disopiramida, Dronedarona, Ranolazina, ya que el uso simultáneo de los mismos puede producir concentraciones plasmáticas elevadas de estos fármacos con riesgo de prologación del intervalo QT y arritmias ventriculares severas como "torsades des pointes". (Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones).

Acción terapéutica:

Antimicótico de amplio espectro.

Código ATC: J02A B02.

Farm. LUIS ROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

716

Indicaciones:

Fitonal Comprimidos:

Está indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas sistémicas en pacientes que no responden o son intolerantes a otros tratamientos: Blastomicosis, Coccidioidomicosis, Histoplasmosis, Cromomicosis y Paracoccidioidomicosis. Por su escaso paso por Barrera Hematoencefálica no debería ser utilizado en el tratamiento de meningitis fúngicas.

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

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.

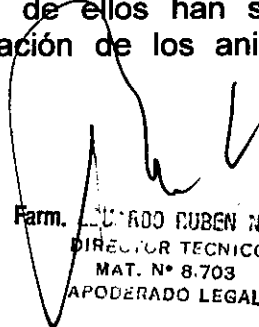
Tasa de absorción: En pacientes sanos una dosis oral de Ketoconazol de 200 mg produce concentraciones plasmáticas pico de aproximadamente 3,5 µg/ml 1 ó 2 horas después de la administración. Para que la absorción del Ketoconazol sea óptima se requiere un pH gástrico inferior a 3. Por ello el medicamento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

Unión a proteínas plasmáticas: Se ha podido demostrar que los niveles plasmáticos obtenidos después de una dosis única 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.

MLG

Farm. 
EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

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.

El tiempo mínimo para el tratamiento de las 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. No debería administrarse a pacientes con insuficiencia hepática severa.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a la sustancia activa.

Está contraindicado el uso concomitante de Fitonal comprimidos con sustratos del CYP3A4 tales como Dofetilida, Quinidina, Cisapride y Pimozida, pues el Ketoconazol podría elevar las concentraciones plasmáticas de estas drogas aumentando o prolongando sus efectos terapéuticos y/o adversos con riesgo de producir una reacción adversa potencialmente severa.

Además, las siguientes drogas se encuentran contraindicadas con Fitonal Comprimidos: Metadona, Disopiramida, Dronedarona, alcaloides ergóticos tales como Dihidroergotamina, Ergometrina, Ergotamina, Metilergometrina, Irinotecan, Lurasidona, Midazolam oral, Alprazolam, Triazolam, Felodipina, Nisoldipina, Ranolazina, Tolvaptan, Eplerenona, Lovastatina, Simvastatina y Colchicina.

La administración concomitante de Fitonal Comprimidos con Alprazolam, Midazolam y Triazolam por vía oral puede potenciar y prolongar los efectos hipnóticos y sedativos de estos fármacos, especialmente con dosificaciones repetidas o con la administración crónica de estos medicamentos. Por lo tanto, el empleo conjunto de los mismos con Ketoconazol se encuentra contraindicado.

Advertencias:

Fitonal Comprimidos solo debe emplearse cuando los potenciales beneficios justifiquen los potenciales riesgos, tomando en consideración la disponibilidad de otras terapias.

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.

nlg

2561
ORIGINAL



Hepatotoxicidad: La hepatotoxicidad por ketoconazol generalmente es reversible, y de severidad variable. Habitualmente es leve a moderada y revierte al suspender el tratamiento, pero se han descrito casos graves que han requerido trasplante hepático. Los escasos reportes de hepatotoxicidad severa descritos fueron independientes de la dosis administrada o la duración del tratamiento, por lo que podrían relacionarse con factores idiosincráticos inherentes al paciente. [Casos de hepatotoxicidad severa han sido reportados tanto por pacientes que recibieron dosis elevadas de Ketoconazol durante breves períodos de tiempo como por pacientes a quienes se administró dosis bajas durante períodos prolongados.]. La incidencia de hepatotoxicidad es de alrededor de 1/10000 pacientes expuestos.

En caso de observar coloración amarillenta de la piel, mucosas y conjuntivas, heces pálidas, orinas oscuras, fiebre o náuseas, se recomienda suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Prolongación del intervalo QT e interacciones medicamentosas que producen la prolongación del intervalo QT: El Ketoconazol puede prolongar el intervalo QT. Se contraindica la administración conjunta de Ketoconazol con: Dofetilida, Quinidina, Pimozida, Cisapride, Metadona, Disopiramida, Dronedrona, Ranolazina. El uso simultáneo de estos fármacos puede elevar sus concentraciones plasmáticas prolongando el intervalo QT, y ocasionando taquicardias ventriculares severas y potencialmente fatales como "torsades des pointes".

Insuficiencia suprarrenal: Fitonal Comprimidos disminuye la secreción de corticoides de las glándulas suprarrenales a dosis superiores a 400 mg/día, efecto que no comparten otros azoles. No debería superarse la dosis de 200 – 400 mg diarios. La función suprarrenal debería monitorearse en pacientes que deben recibir dosis superiores a 400 mg/d, o con trastornos de las glándulas suprarrenales y aquellos que se encuentran sometidos a prolongados períodos de estrés.

Precauciones:

Para una óptima absorción, Fitonal comprimidos 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 séricos 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:

El Ketoconazol se metaboliza principalmente a través del citocromo CYP3A4 siendo un potente inhibidor de esta vía metabólica y de la P-glucoproteína. En caso de ser administrado conjuntamente con otros fármacos metabolizados por la misma vía del CYP3A4 debe evaluarse la necesidad de ajustar las dosis de uno de ambos fármacos.

- Drogas que pueden disminuir la concentración plasmática del Ketoconazol:
Las drogas que reducen la acidez gástrica (por ej. medicamentos que neutralizan el

116
Farm. LEONARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
AFODERADO LEGAL

256

ORIGINAL



ácido tales como el Hidróxido de Aluminio) afectan la absorción del Ketoconazol. Estas drogas deben emplearse con precaución cuando se administran conjuntamente con Fitonal Comprimidos:

- . Fitonal Comprimidos debería ingerirse con una bebida ácida (tal como una bebida cola no dietética) cuando se administra conjuntamente con drogas que reducen la acidez gástrica.

- . Los medicamentos neutralizadores de la acidez (por ej. Hidróxido de Aluminio) deberían administrarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de la toma de Fitonal Comprimidos.

- . Cuando hay administración conjunta, la actividad antifúngica debería controlarse e incrementarse la dosis de Fitonal Comprimidos si fuese necesario.

La administración concomitante de Fitonal Comprimidos con potentes inductores enzimáticos del CYP3A4 puede disminuir la biodisponibilidad del Ketoconazol reduciendo su efectividad. Estos fármacos son:

- . Antibacterianos: Isoniazida, Rifabutina, Rifampicina.
- . Anticonvulsivantes: Carbamazepina, Fenitoína.
- . Antivirales: Efavirenz, Nevirapina.

Por lo tanto, se desaconseja la administración de estos fármacos simultáneamente con Fitonal Comprimidos y se recomienda su suspensión 2 semanas antes si el cuadro clínico lo permite. Con el empleo concomitante, la actividad antifúngica podría verse reducida, debiendo considerarse un incremento de la dosis de Fitonal Comprimidos si fuese necesario.

- Drogas que pueden aumentar la concentración plasmática del Ketoconazol:

Inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej. antivirales como Ritonavir; Darunavir potenciado con Ritonavir y Fosamprenavir potenciado con Ritonavir) pueden incrementar la biodisponibilidad del Ketoconazol. Estas drogas deberían emplearse con precaución cuando se administran conjuntamente con Fitonal Comprimidos. Los pacientes que toman Fitonal Comprimidos deben ser monitoreados respecto de los signos o síntomas de los efectos farmacológicos aumentados o más extensos del Ketoconazol y la dosis del fármaco debería disminuirse si fuese necesario.

- Drogas que pueden tener su concentración plasmática incrementada por el Ketoconazol:

El Ketoconazol puede inhibir y reducir la actividad de la P-glicoproteína dando como resultado el aumento de las concentraciones plasmáticas de ciertas drogas y/o su(s) metabolito(s) cuando se administran concomitantemente con el Ketoconazol. Esto puede resultar en el incremento de los efectos terapéuticos y adversos de estas drogas. Las drogas metabolizadas a través del CYP3A4 que prolongan el intervalo QT se contraíndican con Fitonal Comprimidos, pues la combinación de los fármacos puede ocasionar taquicardias ventriculares, incluyendo torsades des pointes, una arritmia potencialmente fatal.

Ejemplos de drogas que pueden tener su concentración plasmática aumentada por el Ketoconazol:

- . Anticoagulantes orales;
- . Inhibidores de las proteasas del HIV tales como Indinavir, Saquinavir;
- . Ciertos agentes antineoplásicos tales como alcaloides de la Vinca, Busulfan, Docetaxel, Erlotinib e Imatinib;
- . Bloqueadores de los canales de calcio metabolizados a través del CYP3A4 tales como Dihidropiridinas y probablemente Verapamilo;
- . Ciertos agentes inmunosupresores: Ciclosporina, Tacrolimus, Sirolimus;
- . Algunos glucocorticoides tales como Budesonida, Fluticasona, Dexametasona y Metilprednisolona;

Farm. CARRO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

716

- Digoxina (vía inhibición de la P-glucoproteína); -
- Otros: Alfentanilo, Alprazolam, Buspirona, Carbamazepina, Cilostazol, Ebastina, Fentanilo, Midazolam IV, Quetiapina, Repaglinida, Rifabutina, Sildenafil. .

Debido al riesgo de hepatotoxicidad, Fitonal Comprimidos solo debe emplearse cuando los potenciales beneficios justifiquen los potenciales riesgos, tomando en consideración la disponibilidad de otras terapias.

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 el Ketoconazol se elimina 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.

Reacciones adversas:

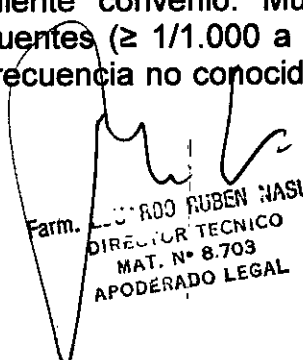
Fitonal crema:

La seguridad de Ketoconazol administrado tópicamente fue evaluada en 1.079 pacientes, que participaron en 30 ensayos clínicos donde este fue administrado en la piel de forma cutánea. En base a los datos de seguridad obtenidos de estos ensayos clínicos, las reacciones adversas al Ketoconazol (RAM) notificadas con más frecuencia ($\geq 1\%$ de incidencia) fueron (con su % de incidencia): prurito en el lugar de administración (2%), sensación de quemazón en la piel (1,9%) y eritema en el lugar de administración (1%).

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas que se han notificado con el uso de Ketoconazol en crema, tanto en los ensayos clínicos como durante la experiencia post-comercialización e incluye las reacciones adversas mencionadas en el párrafo anterior.

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).

769

Farm. 
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. N° 8.703
 APODERADO LEGAL

Clasificación por órgano y sistema	Reacciones Adversas al Medicamento		
	Categoría de frecuencia		
	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sensación de quemazón en la piel	Erupción bullosa, dermatitis de contacto, exantema, exfoliación de la piel, Oleosidad y grasitud en la piel	Urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Eritema en el lugar de administración, prurito en el lugar de administración	Sangrado en el lugar de administración, malestar en el lugar de administración, sequedad en el lugar de administración, inflamación en el lugar de administración, irritación en el lugar de administración, parestesia en el lugar de administración, reacción en el lugar de administración	

Fitonal comprimidos:

Las reacciones adversas más frecuentes son insuficiencia suprarrenal, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, prurito, erupción, y aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

La reacción adversa más grave es la hepatotoxicidad, principalmente la toxicidad hepatocelular aguda, aunque también pueden aparecer lesiones colestásicas o un patrón de toxicidad mixto. Se debe realizar un seguimiento de los niveles de ASAT, ALAT, gammaGT, bilirrubina y fosfatasa alcalina a intervalos frecuentes durante el tratamiento.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en los ensayos clínicos:

Trastornos del Sistema Inmunológico: reacción anafilactoide.

Trastornos Endocrinos: ginecomastia.

Trastornos del Metabolismo y Nutrición: intolerancia al alcohol, anorexia, hiperlipidemia, incremento del apetito.

Trastornos Psiquiátricos: insomnio, nerviosismo.

Trastornos del Sistema Nervioso: cefalea, mareos, parestesia, somnolencia.

Trastornos Oculares: fotofobia.

Trastornos Vasculares: hipotensión ortostática.

Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos: epistaxis.

Trastornos Gastrointestinales: vómitos, diarrea, náuseas, constipación, dolor abdominal, sequedad bucal, disgeusia, dispepsia, flatulencias, decoloración de la lengua.

Trastornos Hepatobiliares: ictericia, hepatitis, función hepática anormal.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo: eritema multiforme, rash, dermatitis, eritema, urticaria, prurito, alopecia, xerodermia.

Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conjuntivo: mialgias.

Trastornos del Aparato Reproductor y de la Mama: alteraciones menstruales.

RLG

Farm. RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
ACREDITADO LEGAL

Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de Administración: astenia, fatiga, sofocos, malestar, edema periférico, pirexia, escalofríos.
Exploraciones Complementarias: disminución del recuento plaquetario.

Experiencia con posterioridad a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas se reportaron con posterioridad a la comercialización del producto:

Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático: trombocitopenia.

Trastornos del Sistema Inmunológico: reacciones alérgicas incluyendo shock anafiláctico, reacción anafiláctica, edema angioneurótico.

Trastornos Endocrinos: insuficiencia adrenocortical.

Trastornos del Sistema Nervioso: aumento de la presión intracraneana reversible (ej., papiledema, abultamiento de las fontanelas).

Trastornos Hepatobiliares: hepatotoxicidad grave, que incluye ictericia, hepatitis, necrosis hepática, cirrosis hepática, insuficiencia hepática de alta severidad.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo: pustulosis exantemática generalizada aguda, fotosensibilidad.

Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo: artralgias.

Trastornos del Aparato Reproductor y de la Mama: disfunción eréctil; con dosis superiores a la terapéutica recomendada de 200 a 400 mg diarios, azoospermia.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

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 y 30 comprimidos ranurados.

Fitonal Crema: Envase con 30 gramos.

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.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

7/16



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

256



Información para el paciente

FITONAL

KETOCONAZOL

Comprimidos: 200 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento. SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Advertencias:

Fitonal Comprimidos sólo debe emplearse cuando los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos, habiéndose tenido en cuenta la existencia de otros tratamientos antes de utilizar Fitonal, comprimidos.

Daño al hígado: Fueron reportados casos serios de toxicidad hepática (daño al hígado causado por medicamentos) asociadas al uso oral de Ketoconazol comprimidos. Los pacientes que estén bajo tratamiento con Ketoconazol oral deberán ser advertidos por el médico y monitoreados.

Prolongación del intervalo QT (intervalo de tiempo medido en el electrocardiograma que se relaciona con la función cardíaca) e interacciones con otros medicamentos que producen la prolongación del intervalo QT:

Está contraindicado el uso de Ketoconazol si Ud. está utilizando las siguientes drogas: Dofetilida, Quinidina, Pimozida, Cisapride, Metadona, Disopiramida, Dronedarona, Ranolazina. Su uso al mismo tiempo podría provocar prolongación del intervalo QT, causar irregulares serias en los latidos cardíacos, arritmias ventriculares, (tales como "torsades des pointes"). (Ver Advertencias y Precauciones).

1) ¿Qué es Fitonal Comprimidos y para qué se utiliza?

Fitonal Comprimidos contiene una droga que se llama Ketoconazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado "antifúngicos".

Se utiliza para tratar infecciones causadas por hongos, (tales como Blastomicosis, Coccidioidomicosis, Histoplasmosis, Cromomicosis y Paracoccidioidomicosis), en pacientes que no responden o no pueden utilizar otros tratamientos.

Este medicamento no debería utilizarse para tratar procesos inflamatorios de las meninges causados por la infección de hongos, (definidos como meningitis fúngicas).

MLG

Farm. **ROO RUBEN NASUTI**
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

2) ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fitonal Comprimidos?

No tome Fitonal Comprimidos:

- Si Usted está embarazada o cree que podría llegar a estarlo.
- Si Usted está amamantando.
- Si es alérgico (hipersensible) al Ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a los medicamentos "antifúngicos" llamados imidazoles.
- En niños menores a los dos años, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Si alguna vez tuvo problemas de hígado severos, usted debe informar a su médico de cualquier enfermedad hepática que haya tenido con anterioridad.
- Si usted está utilizando alguna de las siguientes drogas:
 - Dofetilida, Quinidina, Cisapride y Pimozida, ya que el Ketoconazol podría aumentar el efecto de las mismas e incluso producir reacciones adversas graves.
 - Metadona, Disopiramida, Dronedarona, alcaloides ergóticos tales como Dihidroergotamina, Ergometrina, Ergotamina, Metilergometrina, Irinotecan, Lurasidona, Midazolam oral, Alprazolam, Midazolam, Triazolam, Felodipina, Nisoldipina, Ranolazina, Tolvaptan, Eplerenona, Lovastatina, Simvastatina y Colchicina,
 - El uso de Ketoconazol en simultáneo con Alprazolam, Midazolam, y Triazolam por vía oral puede aumentar y prolongar el efecto sedante y somnolente que éstos causan, en especial si los mismos se utilizan a diario o frecuentemente.
 - El uso de Ketoconazol en simultáneo con cualquiera de las drogas anteriormente mencionadas está contraindicado. Si por algún motivo Ud. las está tomando, deberá informarse a su médico antes de comenzar a utilizar Fitonal Comprimidos.

Si no está seguro, o tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Fitonal Comprimidos.

Advertencias y precauciones:

- Fitonal Comprimidos sólo debe emplearse cuando usted no puede usar otros medicamentos antifúngicos, habiéndose considerado previamente la existencia de otros tratamientos.
- En infecciones de la piel y faneras, se recomienda mantener la medicación hasta la natural exfoliación de la piel, caída del pelo infectado o reemplazo de la uña.
- Si Ud. ha utilizado previamente Griseofulvina oral (medicamento antifúngico), debe esperar un mes antes de comenzar el tratamiento con Fitonal.
- En casos aislados, puede observarse un aumento transitorio de las enzimas hepáticas (proteínas fabricadas por el hígado).

Problemas del hígado:

Durante el tratamiento con Ketoconazol comprimidos, pueden ocurrir trastornos del hígado. En general, suelen ser de leves a moderados y se revierten al suspender la

nlb

Farm. RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

medicación. Pero pueden resultar graves, incluso con un tratamiento de corta duración.

Informe a su médico si tiene o ha tenido cualquier enfermedad o problema en el hígado.

Si después de tomar este medicamento usted observa:

- Coloración amarillenta de la piel u ojos,
- orina oscura,
- heces fecales de color pálido,
- fiebre,
- náuseas o vómitos,

Suspenda la toma de Fitonal Comprimidos y consulte con su médico.

Análisis de sangre

Es posible que antes de tomar Fitonal Comprimidos su médico evalúe la función del hígado mediante análisis de sangre. Mientras continúe el tratamiento, su médico le solicitará análisis de sangre regulares.

Prolongación del intervalo QT (intervalo de tiempo medido en el electrocardiograma que se relaciona con la función cardíaca) e interacciones con otros medicamentos que producen la prolongación del intervalo QT:

El uso de Ketoconazol en simultáneo con alguna de las siguientes drogas: Dofetilida, Quinidina, Pimozida, Cisapride, Metadona, Disopiramida, Dronedaron, Ranolazina, podría provocar prolongación del intervalo QT, causar irregulares serias en los latidos cardíacos, arritmias ventriculares, (tales como "torsades des pointes").

Problemas de las glándulas suprarrenales

Informe a su médico si Ud. tiene problemas en las glándulas suprarrenales. Si no le funcionan normalmente, o si está atravesando períodos de mucho estrés (tales como una cirugía mayor), su médico puede necesitar chequear su funcionamiento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, esto incluye medicamentos que ha comprado sin receta o medicamentos herbarios.

Tenga especial cuidado y avise a su médico antes de comenzar a utilizar Fitonal Comprimidos:

-Si usted utiliza ciertos antibióticos, medicamentos para controlar el ritmo cardíaco irregular, para reducir los niveles de colesterol o la presión, medicina para los dolores de cabeza por migraña, problemas digestivos, la ansiedad o para ayudarlo a dormir, para el tratamiento de depresión o enfermedades mentales, medicamentos anticancerígenos. (Ver ítem 2, "No tome Fitonal Comprimidos")

Su médico puede necesitar modificar la dosis de Fitonal Comprimidos o de ciertos otros medicamentos si Ud. los toma conjuntamente:

Los medicamentos utilizados para reducir la acidez gástrica (por ej. drogas que neutralizan el ácido tales como Hidróxido de Aluminio) afectan la absorción del Ketoconazol.

. Antibacterianos (utilizados en el tratamiento de infecciones): Tales como Isoniazida, Rifabutina, Rifampicina.

nlc

. Anticonvulsivantes (utilizados para tratar convulsiones) como Carbamazepina, Fenitoína.

. Drogas empleadas para tratar infecciones virales: como Efavirenz, Nevirapina. Se desaconseja la administración de estos medicamentos si Ud. está tomando simultáneamente Fitonal Comprimidos y se recomienda su suspensión 2 semanas antes si el cuadro clínico lo permite. Dado que su empleo en simultáneo podrá reducir la actividad antifúngica, debiendo considerarse un aumento de la dosis de Fitonal Comprimidos en caso que su médico lo considere necesario.

- Otros medicamentos, como ciertas drogas empleadas para tratar infecciones virales (Ritonavir; Darunavir potenciado con Ritonavir y Fosamprenavir potenciado con Ritonavir), deberían emplearse con precaución si Ud. está en tratamiento con Fitonal Comprimidos. Los pacientes que toman Fitonal Comprimidos deben realizarse chequeos para evaluar los efectos del medicamento. Es probable que su médico le indique disminuir la dosis de este medicamento en caso de que considere necesario. Asimismo, si Ud. está tomando:

- Medicamentos anticoagulantes (para diluir la sangre).
- Medicamentos para la infección del VIH tales como: Indinavir y Saquinavir.
- Medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer tales como Erlotinib, Busulfan, Imatinib, Docetaxel y un grupo de medicamentos conocidos como "alcaloides de la Vinca".
- Medicamentos inmunosupresores tales como Ciclosporina, Tacrolimus y Sirolimus.
- Medicamentos generalmente utilizados para los procesos inflamatorios, asma y alergias (tales como Metilprednisolona, Budesonida, Fluticasona o Dexametasona).
- Medicamentos que actúan sobre el corazón y los vasos sanguíneos como Digoxina, o "bloqueadores de los canales de calcio" (tales como Dihidropiridinas o Verapamilo).
- Para el dolor (Como Alfentanilo o Fentanilo).
- Otros medicamentos tales como: Buspirona, Alprazolam, Midazolam IV, Sildenafil, Cilostazol, Ebastina, Quetiapina, Repaglinida, Rifabutina.

Consulte a su médico antes de tomar Fitonal Comprimidos, si Ud. está tomando alguno de los medicamentos mencionados.

Toma de Fitonal Comprimidos con alimentos y bebidas:

Se recomienda tomar Fitonal Comprimidos con alimentos, pues esto ayuda a su cuerpo a absorber el medicamento.

Para favorecer la absorción de Fitonal Comprimidos, debe haber suficiente acidez en el estómago. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez estomacal, no deben ser tomados antes de haber transcurrido dos horas desde la toma de Fitonal Comprimidos o dos horas después de la misma. Por la misma razón, si usted está tomando algún medicamento que anula la producción de ácido en el estómago, debería tomar Fitonal Comprimidos junto con alguna bebida ácida (tal como una bebida cola no dietética).

0766

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

Fitonal Comprimidos y alcohol

Mientras toma Fitonal Comprimidos, no consuma bebidas alcohólicas que pueden causar problemas hepáticos. Avise a su médico si Ud. es alcohólico o ha sido tratado por alcoholismo. Su médico decidirá si Ud. puede tomar Fitonal Comprimidos.

Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Dado que el Ketonazol puede pasar a la leche materna y causarle daño al bebe lactante, durante el tratamiento con Fitonal Comprimidos no deberá amamantar.

Conducción y uso de máquinas:

No es de esperar normalmente que este medicamento disminuya la capacidad para conducir o manejar maquinarias.

Uso en niños:

No se dispone de información sobre el uso de este medicamento en niños menores a los 2 años. No obstante, no se recomienda su uso en niños.

3) ¿Cómo tomar Fitonal Comprimidos?

Siga exactamente las indicaciones de uso de Fitonal Comprimidos dadas por su médico.

Se recomienda tomar con las comidas. Ingiere los comprimidos enteros con algo de líquido. Si estuvieran indicados medicamentos que reducen la acidez estomacal, se recomienda utilizarlos dos horas después de la toma de Fitonal Comprimidos.

Antes de empezar el tratamiento con Fitonal comprimidos, deberá realizarse los estudios clínicos y de laboratorio correspondientes que confirmen la infección.

El tratamiento se debe continuar hasta que los estudios demuestren que dicha infección ha desaparecido para evitar 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.

El tiempo mínimo estimado para el tratamiento de las micosis sistémicas es de 6 meses.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Fitonal Comprimidos.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Si toma más Fitonal Comprimidos de lo que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó tomar Fitonal Comprimidos: Si olvidó tomar su dosis a tiempo, consulte a su médico. No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

nlc

Farm. LUIS ROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

2561



4) Posibles efectos indeseables.

Al igual que todos los medicamentos, Fitonal Comprimidos puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si usted nota o sospecha alguno de los siguientes efectos indeseables, puede necesitar tratamiento médico urgente.

- . Inflamación repentina de la cara o garganta. Urticaria, irritación severa, enrojecimiento o ampollas en su piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica seria.
- . Coloración amarilla en la piel y partes blancas de los ojos (ictericia), heces pálidas, orinas oscuras, cansancio o fiebre. Estos pueden ser signos de problemas en el hígado.

Entre los efectos indeseables más frecuentes se encuentran:

- Funcionamiento anormal de las glándulas suprarrenales.
- Dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Picazón (prurito), erupción o enrojecimiento cutáneo
- Diarrea.
- Aumento del nivel de enzimas producidas en el hígado.

Algunos efectos adversos pueden ser graves o potencialmente graves,

- Las reacciones adversas más serias son alteraciones en el hígado graves (hepatotoxicidad, incluyendo ictericia, (coloración amarillenta de la piel y las mucosas que se caracteriza por un aumento de bilirrubina en la sangre), hepatitis, función hepática anormal).

Se debe realizar un seguimiento de la función hepática durante el tratamiento con Fitonal comprimidos. Su médico le indicará los estudios correspondientes que deberá realizarse.

Otros efectos indeseables

Problemas en el Sistema Inmunológico: Reacciones alérgicas serias.

Problemas Endocrinos: ginecomastia (Agrandamiento de las glándulas mamarias en los hombres).

Problemas en el metabolismo y nutrición: intolerancia al alcohol, anorexia, aumento de lípidos en la sangre, incremento del apetito.

Problemas Psiquiátricos: insomnio, nerviosismo.

Problemas del Sistema Nervioso: Dolor de cabeza (cefalea), mareos, sensación de hormigueo, somnolencia.

Presión intracraneal aumentada (aumento de la presión alrededor del cerebro).

Problemas Oculares: Mayor sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad).

Problemas Vasculares: Caída de la presión arterial sanguínea (hipotensión ortostática).

Problemas Respiratorios: Sangrado en la nariz.

Problemas Gastrointestinales: Vómitos, diarrea, náuseas, constipación, dolor abdominal, sequedad bucal, alteraciones en el gusto, problemas digestivos, flatulencias, decoloración de la lengua.

Problemas del hígado: ictericia, hepatitis, función hepática anormal.

Trastornos de la Piel: erupción o enrojecimiento, dermatitis, urticaria, prurito, pérdida del cabello (alopecia), sequedad en la piel.

Problemas musculares: Dolor muscular.

Farm. LEY ROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
MODERADO LEGAL

769

256



Problemas del Aparato Reproductor y de la Mama: Las mujeres pueden sufrir alteraciones en su ciclo menstrual, y los hombres un leve descenso de los niveles de testosterona, y en dosis más altas un recuento de espermatozoides más bajo.

Disfunción eréctil (Impotencia) con dosis superiores a la terapéutica recomendada de 200 a 400 mg diarios.

Problemas generales y otras alteraciones: Debilidad, fatiga, sofocos, malestar, edemas, fiebre, escalofríos.

Disminución en el número de plaquetas sanguíneas (células de la sangre).

Si Ud. padece alguno de estos efectos indeseables, u otros no mencionados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Recordatorio. "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

5) Información adicional de Fitonal Comprimidos

Composición de Fitonal Comprimidos

- El principio activo es Ketoconazol. Cada comprimido contiene 200 mg de Ketoconazol.

- Los demás componentes son: Aerosil; Almidón de Maíz; Avicel Ph-101; Colorante Amarillo Ocaso; Colorante Amarillo Quinolina; Estearato de Magnesio; Polivinilpirrolidona K-30; Talco Especial.

Presentación:

Envase con 20 y 30 comprimidos ranurados.

Conservación de Fitonal Comprimidos.

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°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

ALG


Farm. LEONARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

25611



ORIGINAL

Información para el paciente

FITONAL

KETOCONAZOL

Crema: 2 %

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1) ¿Qué es Fitonal Crema y para qué se utiliza?

Fitonal Crema contiene una droga que se llama Ketoconazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominado "antifúngicos".

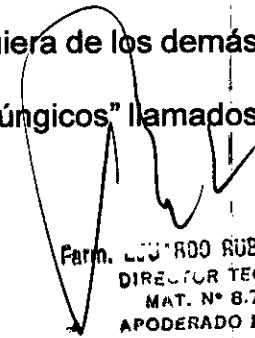
Fitonal Crema se emplea para tratar infecciones producidas por hongos y por levaduras en la piel, tales como Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis causada por las especies de hongos Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes y Epidermophyton floccosum. Está indicada en el tratamiento de Pitiriasis versicolor (enfermedad caracterizada por la aparición manchas repartidas por la piel) y dermatitis seborreica (enfermedad que afecta fundamentalmente a la cara y al pecho caracterizada por producir enrojecimiento y descamación de la piel) ocasionadas por el hongo Malassezia furfur, y para el tratamiento de la Candidiasis cutánea, (infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y las mucosas), causada por la especie de hongos Candida sp.

2) ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Fitonal Crema?

No use Fitonal Crema:

- Si Usted está embarazada o cree que podría llegar a estarlo.
- Si Usted está amamantando.
- Si es alérgico (hipersensible) al Ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a los medicamentos "antifúngicos" llamados imidazoles.

716



Pharm. LEONARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

-Si alguna vez tuvo problemas de hígado severos, usted debe informar a su médico de cualquier enfermedad hepática que haya tenido con anterioridad.

Uso de otros medicamentos:

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

Advertencias y precauciones

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

Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Dadas las características de este medicamento, no se esperan efectos sobre la conducción o el uso de máquinas.

Uso en niños:

No se dispone de información sobre el uso de este medicamento en niños menores a los 2 años. No obstante, no se recomienda su uso en niños.

3) ¿Cómo usar Fitonal Crema?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fitonal Crema que le da su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Forma de Uso:

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.

Si usa más Fitonal Crema de lo que debiera:

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

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría

nl6

Farm. RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó usar Fitonal Crema:

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

4) Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, Fitonal Crema puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si Ud. nota o sospecha alguno de los siguientes efectos indeseables.

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

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

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

- . Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- . Eczema localizado (dermatitis de contacto).
- . Erupción cutánea.
- . Sarpullido.
- . Exfoliación de la piel (descamación).
- . Sensación de oleosidad y grasitud en la piel.
- . 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.

Si Ud. padece alguno de estos efectos indeseables, u otros no mencionados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Recordatorio.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

5) Información adicional de Fitonal crema

Composición de Fitonal crema:

El principio activo es Ketoconazol. Cada 100 g de crema contiene 2,00 g de Ketoconazol.

Farm. LEONARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

256 ORIGINAL



Los demás componentes son: Propilenglicol; Alcohol Estearílico; Alcohol Cetílico; 2; Monoestearato de Sorbitano; Polisorbato 60; Miristato de Isopropilo; Polisorbato; Agua Purificada.

Presentación:

Envase con 30 gramos.

Conservación de Fitonal Crema.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

nlb

Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL