

FUNGAREST® Óvulos

Ketoconazol

Vía tópica

Composición cuantitativa

Cada óvulo contiene:

Ketoconazol (D.C.I.)..... 400 miligramos.

Excipientes: Polietilen glicoles, Butilhidroxianisol.

Propiedades

FUNGAREST® (Ketoconazol) Óvulos es muy activo frente a la mayor parte de levaduras como: *Cándida albicans*, *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. stellatoidea*; *Criptococcus neoformans*; *Torulopsis glabrata*; *Rhodotorula mucilaginosa*; *Trichosporum cutaneum*.

FUNGAREST® (Ketoconazol) posee también una gran actividad antimicótica frente a dermatofitos y otros hongos.

Los estudios en animales y la experimentación clínica han demostrado que la absorción intravaginal de FUNGAREST® (Ketoconazol) Óvulos, es por lo general, prácticamente inexistente.

Indicaciones

FUNGAREST® (Ketoconazol) Óvulos está indicado para el tratamiento local de candidiasis vulvovaginal aguda y crónica. En candidiasis vulvovaginal crónica recurrente el tratamiento con FUNGAREST® (Ketoconazol) Óvulos debe combinarse con la administración oral de FUNGAREST® para controlar el reservorio gastrointestinal de *Cándida* spp.

Posología

- *Candidiasis vulvovaginal aguda* (0-2 episodios infecciosos en el año anterior): un óvulo diario intravaginal durante 3 a 5 días consecutivos según la intensidad de los síntomas.
- *Candidiasis vulvovaginal crónica recurrente* (3 o más episodios infecciosos en el último año): un óvulo diario intravaginal durante 5 días consecutivos, justo al finalizar la menstruación y repetir, si fuera necesario, después de varias menstruaciones consecutivas.

La aplicación del óvulo se realizará por la noche en el momento de acostarse, introduciéndolo en el fondo de la vagina.

Contraindicaciones

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones

Aunque la absorción intravaginal es limitada, se aconseja evitar su uso en el embarazo, salvo que, según criterio médico, el beneficio para el paciente justifique los posibles riesgos. En caso de aparición de irritación local o reacción alérgica deberá interrumpirse el tratamiento. Deberán tomarse medidas generales de higiene con objeto de controlar las fuentes de infección o reinfección. Se recomienda un tratamiento adecuado cuando la pareja sexual esté también afectada. FUNGAREST® Óvulos no mancha la piel ni la ropa.

Advertencias

Se evitará el contacto entre los productos de caucho contraceptivos tales como diafragmas o preservativos y ciertos productos vaginales, entre los que se incluye FUNGAREST® Óvulos, ya que el caucho puede ser dañado.

Advertencias sobre excipientes

Por contener butilhidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

Interacciones

No se han descrito.

Efectos secundarios

FUNGAREST® Óvulos suele ser bien tolerado. En algunos casos puede provocar sensación de quemazón durante los primeros días de tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

Intoxicación y su tratamiento

Por su forma farmacéutica y modo de administración es muy improbable que pueda producirse intoxicación, no obstante, en el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada, incluido lavado de estómago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Presentación

Envase con 5 óvulos.

Otras presentaciones

Envases con: 10 y 30 comprimidos
 30 gramos de crema al 2%
 100 mililitros de gel al 2%

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Con receta médica.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños


Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena (Portugal)

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.

Texto revisado: Septiembre 1999

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/>