



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

KETOMED 2 g/100 mL CHAMPÚ

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
KETACONAZOL	2,0 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Champú

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la dermatomicosis y la dermatitis seborreica.

4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicar sobre el cuero cabelludo y cabello húmedo 2 v/semana. Dejar actuar durante 5 – 10 min y luego enjuagar.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Humedecer las áreas afectadas de la piel o cuero cabelludo; aplicar en cantidad suficiente para producir abundante espuma, masajeando suavemente. Dejar actuar durante 5 a 10 minutos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Embarazo o lactancia, consulte al médico antes de usarlo. Si los síntomas persisten, con el uso de éste medicamento suspenda y consulte al médico. Evite el contacto con las mucosas en especial los ojos. Este producto contiene parabenos, sustancia sensibilizante que puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones pre-existentes, suspenda su uso y consulte al médico.

a. Precauciones de empleo:

Para prevenir las recaídas y facilitar la curación micológica, se recomienda continuar con el tratamiento por lo menos hasta 1 semana después de la curación clínica de las lesiones.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

Embarazo consulte al médico antes de usarlo.

4.10 Lactancia:

Lactancia, consulte al médico antes de usarlo.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

N/A

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antimicóticos para uso sistémico (Derivados imidazólicos)

Código ATC: J02AB02

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lauret Sulfato de Sodio/Lauret-8 sulfato de Sodio/ Olet sulfato de Sodio
Laurilsulfato de Trietanolamina



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Propilenglicol
Cloruro de Laurilmetil Glucet-10 Hidroxipropildiamonio
Cocoamida Dea
Dioleato de PEG-120 Metil Glucosa (Glucamate Doe-120)
Cloruro de Sodio
Acido Citrico Anhidro
Fragancia
Sulfito de Sodio anhidro
Metil Parabeno
D-Pantenol
Color FD&C Rojo # 3 (CI.45430)

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 Años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de PVC blanco con tapa de rosca de propileno blanco en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 100 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 15, 20, 30 y 50 mL

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % HR

6.8 Tipo de Dispensación:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Sin Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95;telf.(00571)4254770-

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95;telf.(00571)4254770-

11. PROPIETARIO:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 28.267

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

20 de Febrero de 1995

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

13 de Mayo de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: