

Ficha técnica de producto

KETOCONAZOL

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
Peso molecular	531,44
Número CAS	65277-42-1

Datos Físico-Químicos:

Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, bastante soluble en etanol 96%.

Composición:

Sustancia pura.

Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

El ketoconazol es un antifúngico imidazólico sintético con acción fungistática, de amplio espectro que altera la permeabilidad de la membrana celular de los hongos sensibles inhibiendo la síntesis del ergosterol.

Es un poderoso antimicótico utilizado ampliamente en el tratamiento de diversas infecciones por hongos, incluyendo afecciones como candidiasis cutáneas, pitiriasis versicolor, dermatitis seborreica, tinea corporis, cruris, manus y pedis que se tratan con emulsiones, pitiriasis versicolor, dermatitis seborreica y pitiriasis capitis, que se tratan con geles y champús, y candidiasis cutáneas, pitiriasis versicolor, tinea cruris, tinea corporis, tinea pedis y tinea manus que se pueden tratar con polvos.

No está indicado el uso sistémico ni el uso oral del Ketoconazol dado la alta hepatotoxicidad que tiene. Únicamente se puede administrar sistémicamente para el tratamiento del síndrome de Cushing a través de los procedimientos hospitalarios establecidos para el uso de medicamentos en situaciones especiales.

Dosificación:

Por vía tópica se emplea al 2 %.

Por vía vaginal se usa en forma de óvulos de 400 mg aplicados cada 24 h.

Efectos secundarios:

Después de la administración tópica puede producirse irritación, eritema, prurito, dermatitis de contacto, o sensación de quemazón.

Por vía vaginal puede producir vaginitis, prurito vaginal, sensación de quemazón, y con menor frecuencia eritema, erupciones exantemáticas, dermatitis de contacto, y cefaleas.

En caso de efectos secundarios sospechosos de ser graves debe suspenderse el tratamiento.

Precauciones:

En la aplicación por vía vaginal, se recomienda la aplicación a la hora de acostarse, para favorecer la acción local y la absorción vaginal.

Tópicamente debe evitarse el contacto con los ojos y el uso de vendajes oclusivos o que dejen transpirar, ya que puede favorecer el desarrollo de levaduras, con la consiguiente irritación cutánea.

Es recomendable lavar y secar la zona a tratar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a antifúngicos azólicos, embarazo, lactancia, niños menores de 2 años, e insuficiencia hepática

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ

Ejemplos de formulación:

Champú para dermatitis seborreica

Ketoconazol	2%
Ácido salicílico	2 %
Antioxidante c.s.	
Detergente sulfonado aniónico, c.s.p.	200 ml

Modus operandi:

Predisolver el ketoconazol en un 5 % de metilidenglicerol, y el ácido salicílico en un poco de Tagat-L. Añadirlos al detergente a una velocidad de agitación tal que no forme demasiada espuma. Ajustar el pH final a 3 – 4 con ácido láctico.

Emulsión de ketoconazol e hidrocortisona

Ketoconazol	2%
Hidrocortisona	1%
Antioxidante c.s.	
Emulsión O/W, c.s.p.	100 g

Pasta de ketoconazol

Ketoconazol	2 %
Talco	25 g
Oxido de zinc	25 g
Glicerina	25 g
Antioxidante c.s.	
Agua destilada c.s.p.	100 g

Modus operandi:

Humectar el ketoconazol con un poco de glicerina en mortero. Hacer la pasta al agua e incorporarla poco a poco homogeneizando bien con el pistilo.

Gel de ketoconazol

Ketoconazol	2%
Antioxidante c.s.	

Gel de Carbopol c.s.p. 100 g



Solución acuosa de ketoconazol

Ketoconazol 2 %
Antioxidante c.s.
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Modus operandi:

El ketoconazol se solubiliza simplemente al bajar el pH a 4 con ácido láctico.

Información complementaria:

Es fotosensible.

Es fácilmente oxidable (con el tiempo puede dar una coloración rosada en las formulaciones que puede evitarse añadiendo BHT 0,03 – 0,1 %, sodio metabisulfito 0,05 %, o ácido ascórbico 0,5 %).

No es aconsejable dar más de un mes de caducidad a las fórmulas magistrales con ketoconazol.

Bibliografía:

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Formulación magistral de medicamentos, COF de Bizkaia, 5ª ed. (2004).
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).
- Formulario básico de medicamentos magistrales, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia (1997).
- www.vademecum.es

Última actualización: diciembre 2024