



CCEF-RC-0234-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **KETOCONAZOL 2% CREMA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **KETOCONAZOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **KETOCONAZOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.160/25**

FECHA DE APROBACION: **18-07-2025**; VIGENTE HASTA: **18-07-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CUREWORTH DRUGS AND INTERMEDIATES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **EVANI DE LOS ANGELES TORO DELGADO**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Candidiasis cutánea.

Tinea (pitiriasis) versicolor.

Tinea cruris, tinea corporis y tinea pedis.

Dermatitis seborreica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1 o 2 aplicaciones diarias en el área afectada. La duración usual del tratamiento es:

Candidiasis cutánea: 2 - 3 semanas.

Tinea (pitiriasis) versicolor: 2 - 3 semanas.

Tinea cruris: 2 - 4 semanas.

Dermatitis seborreica: 2 - 4 semanas, seguido por mantenimiento con 1 o 2 aplicaciones por semana hasta remisión clínica completa.

Tinea corporis: 3 - 4 semanas.

Tinea pedis: 4 - 6 semanas.

Una vez lograda la respuesta clínica deseada, mantener el tratamiento por 10 días más para evitar la recaída.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82023010427N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0234-2025

Dosis máxima:

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal:

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Antes de usar el producto se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado. Aplicar una capa delgada de la crema suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente.

Aplicar sólo sobre piel intacta. No debe aplicarse sobre heridas abiertas, irritación, quemaduras u otras lesiones cutáneas.

Evitar el contacto con ojos y otras mucosas.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Generales:

Dado que con el uso tópico de ketoconazol se ha reportado irritación severa y reacciones de hipersensibilidad que incluyen angioedema y anafilaxia, se debe informar a los pacientes la importancia de suspender su administración y notificar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presenta alguna reacción dermatológica inusual o inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y/o dificultad respiratoria.

La eficacia y seguridad del ketoconazol como crema al 2% en niños no ha sido establecida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Como existe evidencia experimental de teratogenicidad asociada a la administración oral de ketoconazol y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas, el uso del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Debido a la mínima o nula absorción sistémica del ketoconazol tras su aplicación tópica como crema al 2%, no cabe esperar su presencia en la leche materna. Sin embargo, y dado que no se dispone de información relativa a la seguridad del producto durante la lactancia, su uso en ese período dependerá de la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ketoconazol, a otros imidazol-derivados o a los excipientes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82023010427N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0234-2025

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Irritación, prurito, eritema, sensación punzante, sensación quemante.

Poco frecuentes: Exantema, erupción bullosa, dermatitis de contacto, exfoliación, piel grasosa, reacciones en el sitio de aplicación (eritema, molestia, dolor, inflamación, parestesia, resequedad, sangrado).

Frecuencia no conocida: Urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, anafilaxia y episodios de asma.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No se han realizado estudios de interacción con la administración tópica de ketoconazol, ni se han reportado casos en tal sentido. Debido a su escasa o nula absorción sistémica es poco probable que ocurra alguna interacción clínicamente importante.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con el ketoconazol en crema al 2%. En casos de uso excesivo se estima que los efectos resultantes no serían distintos a los reportados como reacciones adversas locales con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento:

En caso de aplicación excesiva, lavar la zona con abundante agua y jabón.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicaciones:

Tratamiento de candidiasis cutánea, tinea (pitiriasis) versicolor, tinea cruris, tinea corporis, tinea pedis y dermatitis seborreica.

Posología:

Adultos: 1 o 2 aplicaciones diarias en el área afectada. La duración usual del tratamiento es:

Candidiasis cutánea: 2 - 3 semanas.

Tinea (pitiriasis) versicolor: 2 - 3 semanas.

Tinea cruris: 2 - 4 semanas.

Dermatitis seborreica: 2 - 4 semanas, seguido por mantenimiento con 1 ó 2 aplicaciones por semana hasta desaparición completa de la infección.

Tinea corporis: 3 - 4 semanas.

Tinea pedis: 4 - 6 semanas.

Una vez lograda la respuesta clínica deseada, mantener el tratamiento por 10 días más para evitar la recaída.

Modo de uso:

Antes de usar el producto, lave y seque bien el área donde será aplicado.

Aplique una capa delgada de la crema suficiente para cubrir la superficie afectada y frote suavemente.

Aplique sólo sobre piel intacta. No aplique sobre heridas abiertas, irritación, quemaduras u otras lesiones cutáneas, ni sobre áreas extensas del cuerpo.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82023010427N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0234-2025

Evite el contacto con los ojos, la nariz y la boca. Lave bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el uso de este producto ocurre alguna reacción cutánea inusual, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y/o dificultad respiratoria, suspenda el tratamiento e informe de inmediato al médico.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TUBO COLAPSIBLE DE PE – MIC – PE – MIC – COPOLIMERO MIC – ALU – MIC – COPOLIMERO MIC – PE – MIC, COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: SELLO DE ALU – PE, COLOR PLATEADO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 20 g de crema.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 05 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82023010427N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)