

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ketoconazol Fiterman 20 mg/g cremă**  
Ketoconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ketoconazol Fiterman și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol Fiterman
3. Cum să utilizați Ketoconazol Fiterman
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoconazol Fiterman
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ketoconazol Fiterman și pentru ce se utilizează**

Ketoconazol Fiterman este un medicament sub formă de cremă ce conține ca substanță activă ketoconazolul, un derivat de imidazol.

Ketoconazol Fiterman este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- infecții cutanate cu dermatofiți: tinea corporis, tinea cruris, tinea manum, tinea pedis, datorate: *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Microsporum spp.* și *Epidermophyton floccosum*;
- candidoze cutanate;
- pitiriazis versicolor datorat *Malassezia furfur*;
- dermatită seboreică datorată *Pityrosporum spp.*

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol Fiterman****Nu utilizați Ketoconazol Fiterman:**

- dacă sunteți alergic la ketoconazol, la alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Ketoconazol Fiterman nu se folosește la nivel oftalmic.

### **Atenționări și precauții**

- dacă pentru tratamentul dermatitei seboreice s-a utilizat anterior un glucocorticoid topic potent, pentru evitarea apariției reacțiilor de hipersensibilitate cutanată induse de glucocorticoid și a recăderilor, se recomandă întreruperea treptată (în decurs de 2 săptămâni) a tratamentului anterior, înaintea începerii administrării ketoconazolului;
- nu se recomandă folosirea pansamentelor ocluzive.

### **Ketoconazol Fiterman împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Ketoconazol Fiterman împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Tratamentul cu Ketoconazol Fiterman nu este influențat de alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ketoconazol Fiterman cremă nu va fi prescris la femeia gravidă decât dacă este neapărat necesar. Medicamentul se poate utiliza în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ketoconazol Fiterman nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Ketoconazol Fiterman conține propilenglicol, alcool cetostearilic, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil**

Propilenglicolul poate provoca iritații cutanate, alcoolul cetostearilic poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Ketoconazol Fiterman**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se aplică crema pe pielea zonei afectate, se masează ușor până la absorbția completă. În funcție de tipul afecțiunii și răspunsul pacientului, administrarea se poate face o dată sau de două ori pe zi. Durata tratamentului depinde de indicațiile medicului și de rezultatul obținut :

- timp de 2-3 săptămâni pentru pitiriazis versicolor și candidoze cutanate;
- timp de 2-4 săptămâni pentru tinea cruris și dermatita seboreică;
- timp de 3-4 săptămâni pentru tinea corporis;
- timp de 4-6 săptămâni pentru tinea pedis.

### **Dacă utilizați mai mult Ketoconazol Fiterman decât trebuie**

Când Ketoconazol Fiterman este aplicat în exces sau mai des decât este prescris, poate cauza o senzație de arsură, roșeață sau edem. În acest caz opriți folosirea Ketoconazol Fiterman pentru a ameliora problema și sunați medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Ketoconazol Fiterman**

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați medicamentul imediat ce v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Ketoconazol Fiterman**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Senzație de arsură

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)**

- Probleme la locul de administrare cum ar fi: sângerare, disconfort, uscarea pielii, dermatită de contact, furnicături
- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie

Dacă remarcați apariția de reacții adverse vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

În cazul intoleranței locale, tratamentul se întrerupe și se spală zona de aplicare cu săpun și apă caldă. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agencția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478-RO,

Tel: +4 0757 117 259,

Fax: +4 0213 163 497,

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Ketoconazol Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Ketoconazol Fiterman după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### **Ce conține Ketoconazol Fiterman**

- Substanța activă este ketoconazolul. Un gram cremă conține ketoconazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, vaselină albă, polisorbit 80, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

##### **Cum arată Ketoconazol Fiterman și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din polietilenă, prevăzut cu sistem de perforare a membranei din aluminiu, conținând 20 g cremă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

**Fabricantul**

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E km 0900, Sat Tomești, Comuna Tomești, Județul Iași, cod 707515, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>