PULOXIL Shampoo anticaspa

Ketoconazol

Composición:
Cada 100 ml. de PULOXIL SHAMPOO contiene:

Ketoconazol USP	2.0% p/v
Excipientes	c.s.
Shampoo Base	c.s.
Colorante: Ponceau 4R	

Acción terapéutica: Antimicótico.

Indicaciones:
PULOXIL Shampoo está indicado para el tratamiento tópico y prevención de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo, manifestada principalmente por la caspa del cabello.

Vía de administración:
Uso tópico.

Forma farmacéutica:
Shampoo.

Farmacología:
El ketoconazol es un derivado sintético de imidazol-dioxolano que tiene una potente actividad antifúngica contra dermatofitos, tales como: Trichophyton sp, Epidermophyton sp, Microsporum sp, y levaduras tales como Candida sp, Malassezia furfur (Pityrosporum ovale).
PULOXIL Shampoo alivia rápidamente la descamación y el prurito, que están normalmente asociados con pitiriasis versicolor, dermatitis seborreica y Pitiriasis capitis (caspa). La absorción percutánea del ketoconazol Shampoo es insignificante desde el momento en que no pueden detectarse niveles sanguíneos, incluso después de uso continuo.
Mecanismo de acción:
El ketoconazol inhibe la captación de precursores de la síntesis de RNA y DNA y además aumenta la permeabilidad de la membrana de la célula. Otro posible mecanismo es la inhibición de la transformación de formas de levadura a formas de hifas. La forma de levadura es más susceptible a la fagocitosis por los leucocitos.
El Ketoconazol bloquea la síntesis de testosterona cuando se administra durante largo tiempo. La droga puede ser útil cuando se administra en altas dosis para suprimir la síntesis de esteroides en condiciones tales como carcinoma de próstata, síndrome de Cushing o hirsutismo. Se postula que

el ketoconazol bloquea las enzimas en la biosíntesis de esteroides. Los datos indican que el ketoconazol primariamente inhibe C17 29 desmolasa, la enzima responsable de la biosíntesis de androstenediona.

Espectro de acción:

El ketoconazol posee una potente acción antimicótica frente a dermatofitos como Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans, Epidermatophyton floccosum y Microsporum canis, frente a levaduras como Candida albicans y C tropicalis y frente a Pityrosporum ovale y P. orbiculare.

Ketoconazol no produce niveles detectables después de su aplicación tópica.

Farmacocinética:

Absorción:

El Ketoconazol es un agente dibásico débil y por lo tanto requiere acidez para su disolución y absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 3,5 microgramos/ml se alcanzan en 1 a 2 horas, después de la administración oral de una dosis única de 200 mg tomada con una comida (si la presentación farmacéutica tuviese ese fin).

Distribución:

In vitro, la unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 99% principalmente a la fracción de albúmina. El Ketoconazol se distribuye ampliamente en los tejidos, sin embargo, sólo una proporción insignificante de ketoconazol alcanza el líquido cerebroespinal.

Metabolismo:

Después de la absorción en el tracto gastrointestinal, el ketoconazol se convierte en varios metabolitos inactivos.

Las principales vías metabólicas identificadas son la oxidación y degradación de los anillos de imidazol y piperazina, O-desalquilacion oxidativa e hidroxilación aromática.

Excreción:

La eliminación plasmática es bifásica, con una vida media de 2 horas durante las primeras 10 horas y 8 horas después.

Alrededor del 13% de la dosis se excreta en la orina, de los cuales 2% a 4% es fármaco inalterado. La principal vía de excreción es a través de la bilis en el tracto intestinal.

Condiciones en poblaciones especiales:

En pacientes con insuficiencia hepática o renal, la farmacocinética de ketoconazol en general no es significativamente diferente en comparación con personas sanas.

Duración del tratamiento:

El tratamiento recomendado es de cuatro semanas.

Una vez que el cuero cabelludo se encuentre libre de caspa, PULOXIL Shampoo debe ser aplicado una vez por semana para evitar la reaparición de la caspa.

Uso durante el embarazo y lactancia:

No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, como el ketoconazol no se detecta en el plasma tras la administración tópica, el uso de PULOXIL Shampoo no este contraindicado durante el embarazo ni la lactancia.

Modo de uso:
Aplicar PULOXIL Shampoo en el cabello mojado y masajear bien, dejar actuar durante 5 minutos y luego enjuagar.

Dosis:
Emplear PULOXIL Shampoo no más de dos veces por semana.

Precauciones y advertencias:
Evitar el contacto con los ojos, en caso de ocurrir enjuague con abundante agua y consulte a su médico de inmediato.
Se recomienda esperar unas 2 semanas tras el tratamiento con corticosteroides tópicos antes de usar PULOXIL Shampoo ya que pueden aparecer irritaciones al usarse inmediatamente después de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos.

Reacciones adversas:
Posible sensación de ardor local, comezón, irritación y cabello graso o seco. En personas que tienen el cabello canoso o dañado por tintes. Puede observarse una decoloración.

Interacciones:
No es relevante debido a que el ketoconazol aplicado tópicamente no se absorbe, se han reportado casos aislados de reacciones con alcoholes similares a la de disulfiram, que desaparecen en pocas horas.

Sobredosis:
Es poco probable que ocurra una sobredosis aguda por la aplicación tópica de ketoconazol y no se espera que conduzca a una situación que amenace la vida. En caso de ingestión accidental, deben tomarse medidas de apoyo. Con el fin de evitar la aspiración; se deben evitar la inducción de emesis y el lavado gástrico.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes de esta formulación.

Presentación:
Envase de 100 ml.

Condiciones de almacenamiento:
Conservar en un lugar fresco y seco.
Proteger del calor y de la luz.

Recomendaciones:
Mantener fuera del alcance de los niños.
Consultar al médico si no advierte mejoría.