



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

KETOCONAZOL

IDENTIFICAÇÃO

FÓRMULA MOLECULAR: C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

PESO MOLECULAR: 531.43

DCB/ DCI: 01956 - cetoconazol

CAS: 65277-42-1

INCI: não aplicável

SINONÍMIA: Ketoconazole, Ketoconazol, (±)-cis-1-Acetyl-4-{4-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylmethyl-1,3-dioxolan-4-ylmethoxy] phenyl} piperazine.
Denominação botânica: não aplicável

DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: Pó branco à quase branco, contendo entre 98% e 102% de cetoconazol em base anidra.

PROPRIEDADES: Cetoconazol é um antifúngico utilizado tópica e oralmente no tratamento de infecções causadas por fungos.

COMPOSIÇÃO: Substância isolada.

APLICAÇÕES

Indicações

- Candidíase vaginal ou de mucosas;
- Infecções por fungos do trato gastrointestinal;
- Infecções por dermatófitos de pele e unhas;
- Infecções sistêmicas causadas por fungos;
- Dermatite seborreica e caspa.

Posologia / concentração

- Adultos: 200mg ao dia, administrado junto com a refeição. A dose pode ser aumentada até 40mg se necessário;
- Infantil: 3mg/kg ao dia ou 50mg para crianças entre 1 a 4 anos e 100mg ao dia para crianças entre 5 a 12 anos;
- Candidíase vaginal: 400mg ao dia, durante 5 dias;
- Tópico: 1% a 2%

Via de administração

Oral e tópica

Solução magistral

Possibilidade de individualização de dose e associações sinérgicas.

Formulações

Espuma de cetoconazol para dermatite seborreica



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

Propriedades

- Redução de eritema, descamação e prurido;
- Formulação em espuma suave;
- Maior comodidade de aplicação.

Formulação

Cetoconazol 2%
Fagfeel HF Qsp 100ml

Posologia: Aplicação tópica nas áreas afetadas duas vezes do dia.

REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS

Estudos clínicos/ Estudos pré-clínicos

Um estudo avaliou a segurança e eficácia do uso de espuma com cetoconazol 2% no tratamento de dermatite seborreica, durante 12 meses. Os pesquisadores observaram a redução significativa de eritema, descamação e prurido. 67% dos pacientes preferiram o tratamento na forma de espuma. O estudo concluiu que a espuma de cetoconazol é segura e eficaz no tratamento de dermatite seborreica.

Farmacologia

Estabilidade

Dado não encontrado nas referências consultadas.

Mecanismo de ação

Interfere na síntese de ergosterol e assim altera a permeabilidade da membrana celular dos fungos sensíveis ao fármaco.

Efeitos adversos

Distúrbios gastrointestinais, náusea, vômito, dor abdominal, aumento de enzimas hepáticas, risco de hepatite em tratamento superior a duas semanas, ginecomastia, oligospermia, alterações menstruais, supressão de córtex adrenal, urticária, edema, prurido, rash, alopecia, dor de cabeça, tontura, impotência, sonolência, trombocitopenia, parestesia, aumento de pressão intracraniana, fotofobia, dermatite, irritação local e sensação de queimadura. Os efeitos sistêmicos podem ser minimizados quando administrados juntamente com a refeição.

Contraindicações/ precauções

Contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ao fármaco, portadores de desordens hepáticas, gestantes e lactantes.

FARMACOTÉCNICA

Equivalência

Não aplicável

Concentração/ Diluição (fabricante)

Corrigir o teor conforme certificado de análise do lote em questão, se necessário.

Solubilidade

Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em cloreto de metileno, solúvel em metanol, ligeiramente solúvel em etanol.

Excipiente sugerido

Dado não encontrado nas referências consultadas.



Purifarma



São Paulo (11) 2067.5600
Brasil 0800 10 50 08



www.purifarma.com.br



grupopurifarma



Purifarma

pH estabilidade (produto final)

Dado não encontrado nas referências consultadas.

Orientações farmacotécnicas

Dado não encontrado nas referências consultadas.

Incompatibilidades

Dado não encontrado nas referências consultadas.

Conservação / armazenamento

Acondicionar em recipientes herméticos, ao abrigo de calor, luz e umidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martindale - 36ª edição;
2. Material do fabricante;
3. Draelos ZD et al. Long-term Safety of Ketoconazole Foam, 2% in the Treatment of Seborrheic Dermatitis: Results of a Phase IV, Open-Label Study. *J Drugs Dermatol.* 2013 Jan 1;12(1):e1-6.

