

# KETOCONAZOL

## IDENTIFICAÇÃO

**FÓRMULA MOLECULAR:** C<sub>26</sub>H<sub>28</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

**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

## 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.

### **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.