

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nizoral 20 mg/g šampon

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram šamponu obsahuje 20 mg ketokonazolu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden gram šamponu obsahuje 2 mg parfému, který obsahuje 0,08 mikrogramů benzylalkoholu, 1,2 mikrogramů kyseliny benzoové a 0,2 mikrogramu butylhydroxytoluenu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šampon

Popis přípravku: růžový, vazký roztok charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1

Terapeutické indikace

Léčba a profylaxe infekcí způsobených kvasinkou *Malassezia* (dříve zvanou *Pityrosporum*), jako jsou seboroická dermatitida a pityriasis capitis (lupovitost) a léčba pityriasis versicolor (lokalizovaná).

Nizoral šampon s obsahem 2 % ketokonazolu je určen k léčbě dospívajících a dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba:

- Pityriasis versicolor: 1x denně po dobu 1-5 dní.
- Seboroická dermatitida a pityriasis capitis: 2x týdně po dobu 2-4 týdnů.

Profylaxe:

- Seboroická dermatitida a pityriasis capitis: 1x za 1-2 týdny.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost šamponu Nizoral nebyla stanovena u dětí do 12 let.

Způsob podání

Koží podání.

Postižená místa je zapotřebí umýt šamponem Nizoral, šampon ponechat 3-5 minut působit, a pak opláchnout. Důležité je umýt důkladně kůži, nikoli pouze vlasy. Pro jedno umytí postačí obvykle malé množství šamponu vytlačené do dlaně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

K zamezení reakce po náhlém ukončení dlouhodobé léčby lokálními kortikosteroidy se doporučuje nejdříve současné používání lokálních kortikosteroidů se šamponem Nizoral a následně postupné vysazování léčby steroidy v průběhu 2-3 týdnů.

Je potřebné zamezit tomu, aby se šampon dostal do očí. Stane-li se tak, je zapotřebí vypláchnout oči vodou.

Zvláštní upozornění týkající se obsahu alergenních vonných látek

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky (parfém): 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronellol, eugenol, mech dubový, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, limonen, D-forma a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol, který může způsobit mírné místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje kyselinu benzoovou, která může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní kontrolované studie u těhotných žen nejsou k dispozici. Plazmatické koncentrace ketokonazolu nebyly detekovatelné po lokální aplikaci šamponu Nizoral na vlasatou část hlavy u žen, které nebyly těhotné. Plazmatické hladiny byly detekovány po lokální aplikaci šamponu Nizoral na celý povrch těla. Rizika spojená s používáním šamponu Nizoral během těhotenství nejsou známa. Nizoral se má během těhotenství používat jen v případě, pokud možný přínos pro matku nepřevyšuje možné riziko pro plod.

Kojení

Adekvátní kontrolované studie u kojících žen nejsou k dispozici. Rizika spojená s používáním šamponu Nizoral v období kojení nejsou známa. Při použití přípravku Nizoral u kojících žen se má postupovat s opatrností.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost šamponu Nizoral byla hodnocena u 2 890 subjektů v 22 klinických studiích. Šampon Nizoral byl lokálně aplikován na temeno hlavy a/nebo na pokožku. Na základě shromážděných bezpečnostních dat z těchto klinických studií nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky s frekvencí časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$).

Nežádoucí účinky hlášené v klinickém hodnocení nebo postmarketingovém sledování u subjektů léčených šamponem Nizoral jsou uvedeny v tabulce. Vyjádření frekvence je uvedeno dle této konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

4.4

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky		
	Frekvence		
	Méně časté ($1/1\,000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému		hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému		porucha chuti	

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky		
	Frekvence		
	Méně časté ($1/1\,000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace	Folikulitida		
Poruchy oka	zvýšené slzení	podráždění očí	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	alopecie suchá pokožka abnormální struktura vlasů vyrážka pocit pálení na kůži	akné kontaktní dermatitida kožní poruchy odlupování pokožky	angioedém změna barvy vlasů kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	erytém v místě aplikace podráždění v místě aplikace pruritus v místě aplikace reakce v místě aplikace	hypersenzitivita v místě aplikace pustuly v místě aplikace	

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě náhodného požití mají být provedena podpurná a symptomatická opatření.
K zamezení aspirace nemá být vyvoláváno dýchání nebo prováděna laváž žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1

Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologika, antimykotika pro lokální aplikaci, imidazolové a triazolové deriváty, ketokonazol.

ATC kód: D01AC08

Ketokonazol, syntetický imidazolový dioxolanový derivát, vykazuje silné antimykotické působení proti dermatofytům, např. *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.* a kvasinkám např. *Candida spp.* a *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

Šampon Nizoral rychle zmírňuje odlupování a svědění pokožky, doprovázející obvykle seboroickou dermatitidu, pityriasis capitis (lupovitost) a pityriasis versicolor.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace nebyly detekovatelné po lokální aplikaci šamponu Nizoral na vlasatou část hlavy.

Plazmatické koncentrace byly detekovány po lokální aplikaci šamponu Nizoral na celý povrch těla.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií, včetně akutní perorální a dermální toxicity, primární okulární iritace, dermální iritace po opakovaném podání a dermální toxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE 6.1

Seznam pomocných látek

Natrium-lauromakrogol-sulfát, dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát, diolamid kyseliny kokosové, kvarternizovaný kolagen, makrogol-5500-methylglukoso-diолеát, chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, imidomočovina, parfém, hydroxid sodný, sodná sůl erythrosinu a čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE plastová lahvička bílá se šroubovacím plastovým uzávěrem PP a odklopným víčkem, krabička.

Velikost balení: lahvičky 120 ml.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KARO PHARMA AKTIEBOLAG, Box 16184, 103 24 Stockholm, Švédsko

Souběžný dovozce: Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/484/93-C/PI/048/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 10. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 10. 2022