

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Konact 20 mg/g shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ketokonatsoli 20 mg/g

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo

Kirkas, punertava liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Seborrooinen dermatiitti ja pityriasis capitis (hilseily).

4.2 Annostus ja antotapa

Vain iholle.

Shampoo hierotaan huolellisesti päänahkaan ja pestään 3 - 5 minuutin kuluttua.

Konact-shampoo on tarkoitettu nuorille ja aikuisille.

Nuoret ja aikuiset:

Hiukset käsitellään kahdesti viikossa 2 - 4 viikon ajan.

Ennaltaehkäisy:

Kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen ehkäisyyn.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ketokonatsolille tai valmisteiden apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seborrooiseen dermatiittiin ja hilseilyyn liittyy usein hiustenlähtöä. Sitä on raportoitu myös Konact-shampoon käytön yhteydessä, tosin harvoin.

Potilaille, jotka ovat käyttäneet pitkäaikaisesti paikallista kortikosteroidihoitoa, suositellaan, että steroidin käyttö lopetetaan asteittain 2 - 3 viikon aikana, ja samanaikaisesti käytetään ketokonatsolishampoota. Näin vältetään mahdolliselta rebound-ilmityltä.

Vältettävä kosketusta silmiin. Jos shampooa joutuu silmiin, silmät tulee huuhdella huolellisesti vedellä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Iholle annostellun ketokonatsolin systeeminen imeytyminen on erittäin vähäistä, ja systeemiset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat epätodennäköisiä.

4.6 Raskaus ja imetys

Ketokonatsolin käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia..

Kun 2-prosenttista ketokonatsolishampoota käytettiin paikallisesti ei-raskaana olevien naisten päähän, plasman ketokonatsolipitoisuus ei ollut havaittavissa. Plasmapitoisuus havaittiin, kun 2-prosenttista ketokonatsolishampoota levitettiin kauttaaltaan kaikkialle ihon pintaan.

Raskaus

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon käyttöön raskauden aikana ei liity tunnettuja riskejä.

Imetys:

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon käyttöön imetyksen aikana ei liity tunnettuja riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Konact-shampoolla ei ole vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon turvallisuutta tutkittiin 22 kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 980 henkilöä. 2-prosenttista ketokonatsolishampoota levitettiin paikallisesti päähän ja/tai iholle. Näiden kliinisten tutkimusten turvallisuustietojen perusteella ei havaittu haittavaikutuksia, joiden esiintyvyys olisi $\geq 1\%$.

Seuraavassa taulukossa esitellään haittavaikutukset, joista on raportoitu 2-prosenttisen ketokonatsolishampoon käytön yhteydessä joko kliinisissä tutkimuksissa tai markkinoilletulon jälkeen.

Esiintyvyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus		
	Esiintyvyys		
	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	
Hermosto		Makuaisin muutokset	
Infektiot	Karvatuppitulehdus		
Silmät	Kyynel tuotannon lisääntyminen	Silmä-ärsytys	
Iho ja ihonalainen kudος	Hiustenlähtö Kuiva iho Epätavallinen hiusten rakenne Ihottuma	Akne Kosketusdermatiitti Ihosairaus Ihon kuoriutumisen	Angioedeema Urtikaria Hiustenväriin muutokset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus		
	Esiintyvyys		
	Melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100)	Harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000);	Tuntematon
	Polttava tunne iholla		
Yleisoiheet ja antopaikassa todettavat haitat	Eryteema antopaikassa Ärsytys antopaikassa Kutina antopaikassa Ihoreaktio antopaikassa	Yliherkkyys antopaikassa Märkärakkulat antopaikassa	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Yliannostusta ei ole odotettavissa, jos ketokonatsolishampoota 2% käytetään vain iholle. Jos shampoota nautitaan vahingossa, vain oireenmukainen hoito on tarpeen. Aspiraation välttämiseksi oksettamista tai mahahuuhtelua ei tule tehdä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsoli- ja triatsolijohdannaiset, ATC-koodi: D01AC08. Konact-shampoo sisältää vaikuttavan aineena ketokonatsolia, joka on imidatsolijohdannainen. Ketokonatsoli on antimykoottinen aine, jolla on iholle annosteltaessa fungistaattinen vaikutus mm. *Trichopyton*-, *Epidermophyton*- ja *Microsporum*-lajien sieniin sekä hiivasieniin (*Candida*, *Pityrosporum*). Ketokonatsolishampoo lievittää kutinaa ja hilseenmuodostusta, joita esiintyy yleensä hilseilyssä ja seborrooisessa dermatiitissa.

5.2 Farmakokineetiikka

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon imeytyminen ihon läpi on merkityksetöntä, koska pitkäaikaisenkin käytön jälkeen verenkierrosta mitatut pitoisuudet olivat alle menetelmän detektorirajan (≤5 ng/ml). Systemisiä vaikutuksia ei siten ole odotettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Oleellista prekliinistä tietoa iholle käytettävän ketokonatsolin turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumlauryylisulfosuksinaatti
Makrogoli-120-metyyligluukoosidiolaatti

Makrogoli-7-glyseryylikokoatti
Imidurea
Lauryylidimoniumhydroksiipropyli hydrolysoitu eläinkollageeni
Fenoksietanoli
Kaliumsorbaatti
Kookosrasvahapon dietanoliamidi
Natriumhydroksidi
Natriumkloridi
Uuskokkiini (E124)
Kloorivetyhappo, väkevä
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa PP-suljin.
Pakkauskoot 60 ml, 100 ml ja 120 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21115

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Konact 20 mg/g schampo

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ketokonazol 20 mg/g

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Schampo

Klar, rödaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.2 Terapeutiska indikationer

Seborroisk dermatit och pityriasis capitis (mjällbildning).

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast på huden.

Schampot masseras in väl i hårbotten och tvättas ur efter 3–5 minuter.

Konact-schampot är avsedd för ungdomar och vuxna.

Ungdomar och vuxna:

Håret behandlas två gånger i veckan under 2–4 veckor.

Förebyggande åtgärder:

En gång i veckan eller varannan vecka för att förhindra att besvären återkommer.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot ketokonazol eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Seborroisk dermatit och mjällbildning är ofta förknippat med håravfall. Med Konact-schampo har det också rapporterats, dock sällan.

Patienter som har fått långvarig topikal kortikosteroidbehandling rekommenderas att stegvis avsluta steroidanvändningen under 2–3 veckor och samtidigt använda ketokonazolschampo. Så undviks en eventuell reboundeffekt.

Undvik ögonkontakt. Om schampo hamnar i ögonen, skölj ögonen noggrant med vatten.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Systemisk absorption av ketokonazol administrerat på huden är mycket ringa och systemiska interaktioner med andra läkemedel är osannolika.

4.7 Graviditet och amning

Tillräckliga och välkontrollerade studier med ketokonazol till gravida eller ammande kvinnor saknas.

Plasmakoncentrationer av ketokonazol var inte detekterbara efter topikal administrering av ketokonazolschampo 2 % i hårbotten på icke-gravida kvinnor. Då ketokonazolschampo 2 % applicerats över hela kroppen har mätbara plasmanivåer detekterats.

Graviditet

Det finns inga kända risker associerade med användning av ketokonazolschampo 2 % under graviditet.

Amning

Det finns inga kända risker associerade med användning av ketokonazol schampo 2 % vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Konact-schampo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerheten av ketokonazolschampo 2 % har utvärderats i 22 kliniska studier där sammanlagt 2 980 personer deltog. Ketokonazolschampo 2 % applicerades topiskt på hårbotten och/eller på huden. Baserat på säkerhetsdata från dessa kliniska prövningar observerades inga biverkningar med en incidens ≥ 1 %.

I följande tabell anges de biverkningar som har rapporterats vid användning av ketokonazolschampo 2 % antingen i kliniska studier eller efter marknadsföring.

Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar		
	Frekvens		
	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);	Ingen känd frekvens:
Immunsystemet		Överkänslighet	
Centrala och perifera nervsystemet		Dysgeusi	
Infektioner och infestationer	Follikulit		
Ögon	Ökat tårflöde	Ögonirritation	
Hud och subkutan vävnad	Alopeci Torr hud Onormal hårstruktur Hudutslag Brännande känsla i huden	Acne Kontaktdermatit Hudsjukdom Hudavfällning	Angioödem Urtikaria Förändrad hårfärg

Organsystem	Biverkningar		
	Frekvens		
	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);	Ingen känd frekvens:
Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället	Erytem vid administreringsstället Irritation vid administreringsstället Pruritus vid administreringsstället Hudreaktion vid administreringsstället	Överkänslighet vid administreringsstället Pustuler vid administreringsstället	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till följande part: webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

4.9 Överdoser

Överdoser förväntas inte om ketokonazolschampo 2 % används endast på huden.

Vid oavsiktligt intag är endast symptomatisk behandling nödvändig. För att undvika aspiration bör man avstå från att framkalla kräkning eller utföra magsköljning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamik

Farmakoterapeutisk grupp: Imidazol- och triazolderivat: ATC-kod: D01AC08.

Konact-schampo innehåller som aktiv substans ketokonazol som är ett imidazolderivat. Ketokonazol är ett antimykotikum som, topiskt applicerat, har fungistatisk effekt på bland annat på svamparterna *Trichopyton*, *Epidermophyton* och *Microsporum* samt på jästsvampar (*Candida*, *Pityrosporum*). Ketokonazolschampo lindrar klåda och fjällning som vanligtvis uppträder vid mjäll och seborroisk dermatit.

5.3 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption av ketokonazolschampo 2 % genom huden är försumbar eftersom koncentrationerna i blodet även efter långvarigt bruk var under detektionsgränsen (≤ 5 ng/ml). Således förväntas inga systemiska effekter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Relevanta prekliniska uppgifter om ketokonazols säkerhet är inte tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.2 Hjälpmånen

Natriumlauryletsulfat

Dinatriumlaurethsulfosuccinat

Makrogol-120-metylglukosediolat

Makrogol-7-glycerylcocöat

Imidurea

Lauryldimoniumhydroxypropyl hydrolyserad animalisk kollagen

Fenoxietanol

Kaliumsorbat
Kokosfettsyredietanolamid
Natriumhydroxid
Natriumklorid
Nykokkin (E124)
Saltsyra, koncentrerad
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-flaska, med PP-förslutning.
Förpackningsstorlekar 60 ml, 100 ml och 120 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21115

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20.6.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2023