

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nizoral 20 mg/ml shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää ketokonatsolia 20 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo

Vaaleanpunainen, viskoosi neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Päänahan seborrooisen ekseeman ja muu päänahan hilseilyn (pityriasis capitis) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Pityriasis versicolor:n hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Nizoral 20 mg/ml shampoo on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

Annostus

Yleensä kämmenellinen shampooa riittää yhteen pesuun.

Pediatriset potilaat

Nizoral 20 mg/ml shampooon turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Aikuiset ja nuoret

Infektoitunut hiuspohja tai ihoalue pestään kauttaaltaan Nizoral-shampoolla, jonka annetaan vaikuttaa 3–5 minuuttia ennen huuhtelua.

Hoito:

Seborrooinen ekseema ja pityriasis capitis: Päänahka ja hiukset pestään kahdesti viikossa 2-4 viikon ajan.

Pityriasis versicolor: Iho pestään kerran päivässä 1 päivän ajan.

Estohoito:

Seborrooinen ekseema ja pityriasis capitis: Päänahka ja hiukset pestään kerran viikossa tai joka toinen viikko.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nizoral-shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä.

Seborrooiseen dermatiittiin ja hilseilyyn liittyy usein lisääntyntä hiustenlähtöä, jota on myös raportoitu Nizoral-shampoon käytön yhteydessä.

Jos pitkäaikainen paikallinen kortikosteroidilääkitys samalla ihoalueella halutaan lopettaa, se tulee tehdä vähitellen 2–3 viikon kuluessa, jotta välttyttäisiin rebound-ilmioilta (iho-oireiden paheneminen). Nizoral-shampoota voi kuitenkin jo käyttää tänä aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ketokonatsolin käytöstä raskauden aikana ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloitujatutkimuksia. Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta Nizoral-shampoon päänahan paikalliskäytön jälkeen ei-raskaana oleville naisille. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun Nizoral-shampoota käytettiin paikallisesti koko kehon alueelle. Nizoral-shampoon raskauden aikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskiä.

Imetys

Ketokonatsolin käytöstä imetyksen aikana ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Nizoral-shampoon imetyksen aikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Nizoral-shampoon turvallisuutta arvioitiin 2890 henkilöllä 22 tutkimuksessa, joissa Nizoral-shampoota käytettiin paikallisesti päänahkaan ja/tai iholle. Kliinisen tutkimusaineiston perusteella haittavaikutuksia ei raportoitu $\geq 1\%$:lla Nizoral-shampoota käyttäneistä henkilöistä.

Taulukossa 1. on esitetty Nizoral-shampoon kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset sekä markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on ryhmitelty yleisyyden mukaan seuraavaa luokittelua käyttäen:

Hyvin yleiset $\geq 1/10$

Yleiset $\geq 1/100$ ja $< 1/10$

Melko harvinaiset $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$

Harvinaiset $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$

Hyvin harvinaiset $< 1/10\ 000$, tuntematon (koska saatavissa oleva yksittäisraportteihin perustuva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

| Elinjärjestelmä | Melko harvinaiset | Tuntematon |
|---|--|---|
| Hermosto | Makuhäiriöt | |
| Infektiot | Karvatupentulehdus | |
| Silmät | Silmien ärsytysoireet Lisääntynyt kyynelnesteen erityys | |
| Iho ja ihonalainen kudus | Akne Kaljuuntuminen Kontaktidermatiitti Ihon kuivuminen Hiusrakenteen muutokset Ihottuma Polttava tunne iholla Iho-oireet Ihon kuoriutuminen | Urtikaria, hiusten värimuutokset, angioedeema |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Käyttöalueen punoitus Käyttöalueen ärsytys Käyttöalueen kutina Ihoreaktiot käyttöalueella Käyttöalueen yliherkkyysoireet Käyttöalueen märkärakkulat | |
| Immuunijärjestelmä | Yliherkkyys | |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Mikäli Nizoral-shampoota nautitaan vahingossa suun kautta, suositellaan elimistön toimintaa tukevaa oireenmukaista hoitoa. Aspiraation mahdollisuuden takia ei oksettamista tai mahahuuhtelua tule tehdä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihon sienitautien lääkkeet, imidatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC08

Vaikutusmekanismi

Ketokonatsoli on imidatsolidioksoolaanijohdannainen, jolla on voimakas antifungaalinen vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Nizoral-shampoo lievittää nopeasti ihon hilseilyä ja kutinaa, jotka liittyvät usein pityriasis versicoloriin, seborrooiseen ekseemaan ja pityriasis capitiukseen.

Kliininen teho

Ketokonatsolilla on voimakas antifungaalinen vaikutus dermatofyytteihin, kuten esimerkiksi Trichophyton-, Epidermophyton-, Microsporum-suvun sienilajeihin, sekä hiivasieniin (*Candida sp.*, *Pityrosporum ovale*).

5.2 Farmakokineetiikka

Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta Nizoral-shampoon päänahan paikalliskäytön jälkeen. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun Nizoral-shampoota käytettiin paikallisesti koko kehon alueelle.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat tavanomaisiin tutkimuksiin (kuten akuutti suu- ja ihotoksisuus, primaari silmä-ärsytys, toistuvan annoksen ihoärsytys ja ihotoksisuus), eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlaurylieetterisulfaatti
Dinatriummonolaurylieetterisulfosuksinaatti
Kookosrasvahapon dietanolihamidi
Laurdimonium hydrolysoitu eläinkollageeni
Makrogoli 120 metyyliylukoosidiolaatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo
Imidurea
Natriumhydroksidi
Natriumerytrosiini (E127)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole tiedossa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polyetyleenipullo, jossa polypropyleenistä valmistettu kannellinen korkki.
60 ml ja 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9948

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.4.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.2.2019