

## 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-ilmioita (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 riskejä.

##### Imetys

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

#### **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**

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Melko harvinaiset</b>	<b>Tunte maton</b>
Hermosto	Makuhäiriöt	
Infektiot	Karvatupentulehdus	
Silmät	Silmien ärsytysoireet Lisääntynyt kyynelnesteen erityy	
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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 imidatsolidioksoalaanijohdannainen, jolla on voimakas antifungaalinen vaikutus.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

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

#### Kliininen teho

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

### **5.2 Farmakokinetiikka**

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**

Natriumlauryylieetterisulfaatti  
Dinatriummonolauryylieetterisulfosuksinaatti  
Kookosrasvahapon dietanolihamidi  
Laurdimonium hydrolysoitu eläinkollageeni  
Makrogoli 120 metyyliglukoosidioliaatti  
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**

20.8.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nizoral 20 mg/ml schampo

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 20 mg ketokonazol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Schampo  
Rosa, viskös vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och förebyggande av seborroisk dermatit i hårbotten och annan mjällbildning i hårbotten (pityriasis capitis). Behandling av pityriasis versicolor.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Nizoral 20 mg/ml schampo är avsett för vuxna och ungdomar.

##### Dosering

I allmänhet räcker en handfull schampo för en tvätt.

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Nizoral 20 mg/ml schampo för barn under 12 år har inte fastställts.

##### *Vuxna och ungdomar*

Hela den infekterade hårbotten eller det infekterade hudområdet tvättas med Nizoral schampo som ska verka i 3–5 minuter före sköljning.

##### *Behandling:*

Seborroisk dermatit och pityriasis capitis: Hårbotten och håret tvättas två gånger i veckan under 2–4 veckor.

Pityriasis versicolor: Huden tvättas en gång dagligen under en dag.

##### *Förebyggande behandling:*

Seborroisk dermatit och pityriasis capitis: Hårbotten och håret tvättas en gång i veckan eller varannan vecka.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med ögonen med Nizoral schampo ska undvikas. Om detta skulle hända, ska ögonen sköljas med vatten.

Seborroisk dermatit och mjällbildning är ofta associerad med håravfall och det har också rapporterats i samband med behandling med Nizoral schampo.

Om man vill avsluta behandling med lokala kortikosteroider på samma hudområde, ska behandlingen avslutas gradvis under 2–3 veckor för att undvika en reboundeffekt (förvärring av hudsymtomen). Nizoral schampo kan dock användas samtidigt under denna tid.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Adekvata och välkontrollerade studier av användning av ketokonazol under graviditet saknas. Plasmakoncentrationer av ketokonazol var inte detekterbara efter lokal administrering av Nizoral schampo på hårbotten hos icke-gravida kvinnor. Detekterbara plasmakoncentrationer upptäcktes efter lokal administrering av Nizoral schampo på hela kroppen. Det finns inga kända risker med användning av Nizoral schampo under graviditet.

##### Amning

Adekvata och välkontrollerade studier av användning av ketokonazol under amning saknas. Det finns inga kända risker med användning av Nizoral schampo under amning.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

#### 4.8 Biverkningar

Säkerheten av Nizoral schampo utvärderades hos 2890 individer som deltog i 22 kliniska studier. Nizoral schampo administrerades lokalt på hårbotten och/eller huden. Baserat på poolade säkerhetsdata från dessa kliniska studier rapporterades inga biverkningar med en incidens  $\geq 1\%$  hos individer som använde Nizoral schampo.

Tabell 1 visar biverkningar som har rapporterats antingen i kliniska studier med Nizoral schampo eller efter produkten marknadsfördes.

Biverkningar presenteras efter frekvens enligt följande klassificering:

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 ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data om enstaka rapporter).

**Tabell 1: Biverkningar**

Organsystem	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Förändringar i smaksinnet	
Infektioner och infestationer	Follikulit	
Ögon	Ögonirritation Ökat tårflöde	
Hud och subkutan vävnad	Akne Alopeci Kontaktdermatit Torr hud Onormal hårtextur Utslag Brännande känsla i huden Hudsymtom Hudavfällning	Urtikaria Förändrad hårfärg Angioödem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Erytem på applikationsstället Irritation på applikationsstället Pruritus på applikationsstället Hudreaktion på applikationsstället Överkänslighet på applikationsstället Pustuler på applikationsstället	
Immunsystemet	Överkänslighet	

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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**4.9 Överdoser**

Vid fall av oavsiktligt oralt intag av Nizoral schampo bör understödande och symtomatiska åtgärder vidtas. För att undvika aspiration ska man avstå från att framkalla kräkning och utföra magsköljning.

**5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER****5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Svampmedel för utvärtes bruk, imidazolderivat, ATC-kod: D01AC08



### Verkningsmekanism

Ketokonazol är ett imidazoldioxolanderivat med kraftig antimykotisk effekt.

### Farmakodynamisk effekt

Nizoral schampo verkar snabbt mot hudmjällbildning och hudklåda som är vanlig vid pityriasis versicolor, seborroisk dermatit och pityriasis capitis.

### Klinisk effekt

Ketokonazol har kraftig antimykotisk effekt mot dermatofyter (bl.a. Trichophyton-, Epidermophyton- och Microsporon-arter) och jästsvamp (*Candida sp.*, *Pityrosporum ovale*).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Plasmakoncentrationer av ketokonazol var inte detekterbara efter lokal administrering av Nizoral schampo på hårbotten. Detekterbara plasmakoncentrationer upptäcktes efter lokal administrering av Nizoral schampo på hela kroppen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende prekliniska uppgifter (såsom akut oral toxicitet eller hudtoxicitet, primär ögonirritation, hudirritation och dermal toxicitet efter upprepad dosering) visade inte några särskilda risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumlauryletersulfat  
Dinatriummonolauryletersulfosuccinat  
Kokosfettsyredietanolamid  
Laurdimonium hydrolyserad animaliskt kollagen  
Makrogol 120 metylglukosdioleat  
Natriumklorid  
Klorvätesyra  
Imidurea  
Natriumhydroxid  
Natriumerytrosin (E127)  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

En flaska av polyeten med lockförsedd kork av polypropen.  
60 ml och 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9948

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 5.4.1989  
Datum för den senaste förnyelsen: 26.5.2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.8.2021