

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketokonazol Oriola-KD 20 mg/g shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma shampooa sisältää 20 mg ketokonatsolia.

Yksi millilitra shampooa sisältää 20,84 mg ketokonatsolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Bentsyylialkoholi 5,00 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo

Kirkas, vaaleanpunainen, oranssi tai punainen viskoosi liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ketokonazol Oriola-KD 20 mg/g shampoo on tarkoitettu aikuisten, mukaan lukien iäkkäiden ja nuorten päänahan seborroisen dermatiitin ja pityriasis capitisin hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille, mukaan lukien iäkkäille ja nuorille.

Hiukset ja päänahka kastellaan vedellä huolellisesti. Shampooa käytetään sen verran (noin 5 ml), että vaahtoa muodostuu tarpeeksi hiusten ja päänahan pesuun. Shampoo hierotaan hellävaraisesti koko päänahan alueelle ja annetaan vaikuttaa 3–5 minuutin ajan. Huuhdellaan huolellisesti.

Ketokonazol Oriola-KD -shampooa käytetään 2 kertaa viikossa 2–4 viikon ajan.

Ennaltaehkäisy:

Käytetään kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Antotapa

Ulkoiseen käyttöön iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ketokonatsoli saattaa ärsyttää silmien limakalvoa ja siksi shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos shampoota joutuu silmiin, silmät tulee huuhdella hellävaraisesti kylmällä vedellä.

Jos pitkäaikainen paikallinen kortikosteroidilääkitys lopetetaan, rebound-ilmiö (iho-oireiden paheneminen) voi esiintyä. Tämän välttämiseksi kortikosteroidilääkitys suositellaan lopetettavan vähitellen, esimerkiksi 2–3 viikon kuluessa. Ketokonatsolishampoota voi kuitenkin käyttää samanaikaisesti.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,00 mg bentsyylialkoholia yhtä grammaa kohden, joka vastaa 0,50 prosenttia w/w. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallista ärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkoja ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Tiedot rajallisesta määrästä raskauksia eivät osoita topikaalisesti käytetyn ketokonatsolin aiheuttavan vaaraa raskaudelle tai sikiön tai vastasyntyneen terveydelle. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta annoksilla, jotka eivät ole relevantteja käytettäessä ketokonatsolia paikallisesti. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin (ks. kohta 5.2).

Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta ketokonatsolishampoon päänahan paikalliskäytön jälkeen ei-raskaana olevilla naisilla. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun ketokonatsolishampoota käytettiin paikallisesti koko kehon alueelle. Ketokonatsolishampoon raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ketokonatsolishampoon turvallisuutta arvioitiin 2 890 henkilöllä 22 tutkimuksessa, joissa ketokonatsolishampoota käytettiin paikallisesti päänahkaan ja/tai iholle. Kliinisen tutkimusaineiston perusteella haittavaikutuksia ei raportoitu $\geq 1\%$:lla shampoota käyttäneistä henkilöistä.

Seuraavassa taulukossa on esitetty ketokonatsolishampoon kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset sekä markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on ryhmitelty yleisyyden mukaan seuraavaa luokittelua käyttäen:

Hyvin yleiset: $\geq 1/10$

Yleiset: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Melko harvinaiset: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Harvinaiset: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Hyvin harvinaiset: $< 1/10\ 000$

Tuntemattomat: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset		
	Esiintyvyys		
	Melko harvinainen ≥ 1/1 000, < 1/100	Harvinainen ≥ 1/10 000, < 1/1 000	Tuntematon koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	
Hermosto		Makuaistin häiriö	
Infektiot	Karvatupentulehdus		
Silmät	Lisääntynyt kyynelnesteen erityys	Silmien ärsytysoireet	
Iho ja ihonalainen kudokset	Kaljuuntuminen Kuiva iho Hiusrakenteen muutokset Ihottuma Polttava tunne iholla	Akne Kontaktidermatiitti Iho-oireet Ihon kuoriutumisen	Angioedeema Urtikaria Hiusten värimuutokset
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Käyttöalueen punoitus Käyttöalueen ärsytys Käyttöalueen kutina Ihoreaktiot käyttöalueella	Käyttöalueen yliherkkyys Käyttöalueen märkärakkulat	

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Mikäli shampoota on nautittu vahingossa suun kautta, suositellaan elimistön toimintaa tukevaa oireenmukaista hoitoa. Aspiraation välttämiseksi oksettamista tai mahahuuhtelua ei tule tehdä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet, imidatsoli- ja triatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC08

Ketokonatsoli on synteettinen imidatsolidioksolaanijohdannainen, joka estää sienten kasvua muuttamalla solukalvon läpäisevyyttä ergosterolibiosynteesiä estämällä. Ketokonatsoli on laajakirjoinen antimikrobinen aine, jolla on vaikutusta dermatofyytteihin (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum* ja *Epidermophyton floccosum*) sekä hiivoihin (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) ja *Pityrosporum orbiculare* (*M. furfur*)).

5.2 Farmakokinetiikka

Ketokonatsolin imeytyminen iholleannosteltua on hyvin vähäistä. Systeemistä imeytymistä ei ole osoitettu lyhyt- eikä pitkäaikaisten ketokonatsolishampoohoidon jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Haittoja on koe-eläimillä todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlauryylisulfaattipasta 70 %
Dinatriumlauryylisulfosuksinaattiliuos 40 %
Natriumkloridi
Sitruunahappomonohydraatti
Bentsyylialkoholi
Tetranatrium-EDTA
Imidatsolidinyyliurea (imidurea)
Polyquaternium-7
Dekspantenoli
Laureth-2
Natriumhydroksidi
Erytrosiini (E127)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

27 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen moniannosmuovipullo (HDPE), jossa polypropyleenikorkki.

Pakkauskoot: 60 ml, 100 ml ja 120 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.
Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pinewood Laboratories Limited
Ballymacarbry
Clonmel
Co. Tipperary
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21017

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.01.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.2020