

# 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 seborrooisen dermatiitin ja pityriasis capitiuksen 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
<b>Immuunijärjestelmä</b>		Yliherkkyys	
<b>Hermosto</b>		Makuaistin häiriö	
<b>Infektiot</b>	Karvatupentulehdus		
<b>Silmät</b>	Lisääntynyt kyynelnesteen erityys	Silmien ärsytysoireet	
<b>Iho ja ihonalainen kudokset</b>	Kaljuuntuminen Kuiva iho Hiusrakenteen muutokset Ihottuma Polttava tunne iholla	Akne Kontaktidermatiitti Iho-oireet Ihon kuoriutuminen	Angioedeema Urtikaria Hiusten värimuutokset
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	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](http://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 Farmakokineetiikka**

Ketokonatsolin imeytyminen iholleannosteltua on hyvin vähäistä. Systeemistä imeytymistä ei ole osoitettu lyhyt- eikä pitkäaikaisten ketokonatsolishampoooidon 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 Kestoaika**

36 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**

14.06.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ketokonazol Oriola-KD 20 mg/g schampo

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g schampo innehåller ketokonazol 20 mg.  
1 ml schampo innehåller ketokonazol 20,84 mg.

#### Hjälpmedel med känd effekt:

Bensylalkohol 5,0 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Schampo  
Klar, rosa, orange eller röd viskös lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Ketokonazol Oriola-KD 20 mg/g schampo är avsett för behandling och förebyggande av seborroisk dermatit och pityriasis capitis hos vuxna, inklusive äldre personer och ungdomar.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

För vuxna, inklusive äldre personer och ungdomar.

Blöt håret och hårbotten noga med vatten. Använd så mycket schampo (cirka 5 ml) att löddret som bildas räcker till tvätt av håret och hårbotten. Massera in schampot i hela hårbotten och låt verka i 3–5 minuter. Skölj väl.

Använd Ketokonazol Oriola-KD schampo två gånger i veckan under 2–4 veckor.

##### Förebyggande behandling:

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

##### Administreringssätt

Endast för utvärtes bruk.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Ketokonazol kan irritera slemhinnorna i ögonen. Undvik därför kontakt med ögonen. Om schampot kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen med kallt vatten.

När en långvarig lokal kortikosteroidbehandling avslutas kan reboundeffekt förekomma (hudsymtomen förvärras). För att undvika detta rekommenderas patienten att avsluta behandlingen gradvis, till exempel under 2–3 veckor. Ketokonazolschampo kan dock användas samtidigt.

Detta läkemedelspreparat innehåller 5,0 mg bensylalkohol per gram, vilket motsvarar 0,50 procent v/v. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och lindrig lokal irritation.

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

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Det finns inga exakta och välkontrollerade studier på gravida eller ammande kvinnor. Uppgifter från ett begränsat antal graviditeter visar inte på några risker för graviditeten eller fostrets eller det nyfödda barnets hälsa vid topikal applicering av ketokonazol. Vid djurförsök har reproduktionstoxicitet observerats med doser som inte är relevanta när ketokonazol appliceras lokalt. Det finns inga kända risker för nyfödda eller spädbarn (se avsnitt 5.2).

Plasmakoncentrationen av ketokonazol var inte spårbar efter lokal applicering av ketokonazolschampo i hårbotten på icke-gravida kvinnor. Plasmakoncentrationen kunde spåras efter topikal applicering av ketokonazolschampo på hela kroppen. Det finns inga kända risker associerade med användning av ketokonazolschampo under graviditet och amning.

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

Obetydliga effekter.

#### **4.8 Biverkningar**

Säkerheten för ketokonazolschampo har utvärderats hos 2 890 personer som deltog i 22 kliniska studier där ketokonazolschampo applicerades lokalt i hårbotten och/eller på huden. Baserat på det kliniska forskningsmaterialet rapporterades inte biverkningar hos  $\geq 1\%$  av personerna som använt schampot.

Följande tabell visar biverkningar som har rapporterats vid användning av ketokonazolschampo i kliniska studier och efter att produkten kommit ut på marknaden.

Biverkningarna har delats in utifrån frekvens 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:  $< 1/10\ 000$

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Biverkningar		
	Frekvens		
	Mindre vanliga ≥1/1 000, <1/100	Sällsynta ≥1/10 000, <1/1 000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemsjukdomar		Överkänslighet	
Centrala och perifera nervsystemet		Dysgeusi	
Infektioner och infestationer	Follikulit		
Ögon	Ökat tårflöde	Ögonirritation	
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Håravfall Torr hud Förändrad hårstruktur Utslag Brännande känsla i huden	Akne Kontaktdermatit Hudsymtom Hudavfällning	Angioödem Urtikaria Förändrad hårfärg
Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsstället	Erytem på appliceringsstället Irritation på appliceringsstället Pruritus på appliceringsstället Hudreaktion på appliceringsstället	Överkänslighet på appliceringsstället Pustuler på appliceringsstället	

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. 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 oavsiktligt intag av schampot ska understödande och symtomatiska åtgärder vidtas. För att undvika aspiration bör man avstå från att framkalla kräkning och utföra magsköljning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: utvärtes medel vid hudmykoser, imidazol- och triazolderivat, ATC-kod: D01AC08.

Ketokonazol är ett syntetiskt imidazol-dioxolanderivat med fungistatisk effekt som ändrar cellmembranets permeabilitet genom att hämma biosyntesen av ergosterol. Ketokonazol är ett bredspektrigt antimikrobiellt ämne mot dermatofyter (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*,



*T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum* och *Epidermophyton floccosum*) samt mot jästsvampar (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) och *Pityrosporum orbiculare* (*M. furfur*)).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Perkutan absorption av ketokonazol är obetydlig. Systemisk absorption har inte påvisats varken efter kort- eller långvarig behandling med ketokonazolschampo.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Biverkningar hos försöksdjur har endast konstaterats vid en exponering som överskrider den maximala dosen till människa i sådan utsträckning att resultatet är obetydligt för kliniskt bruk.

# 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlaurylsulfatpasta 70 %  
Dinatriumlaurylsulfosuccinatlösning 40 %  
Natriumklorid  
Citronsyramonohydrat  
Bensylalkohol  
Tetranatrium-EDTA  
Imidazolidinyl urea (imidurea)  
Polyquaternium-7  
Dexpantenol  
Laureth-2  
Natriumhydroxid  
Erytrosin (E127)  
Renat vatten

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

## 6.3 Hållbarhet

36 månader.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvaras i originalförpackningen.  
Flaskan ska vara tätt försluten.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit flerdosflaska i plast (HDPE) med polypropenkork.

Förpackningsstorlekar: 60 ml, 100 ml och 120 ml.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övriga hantering

Inga särskilda anvisningar.

Oförbrukat preparat eller avfall ska kasseras enligt lokala anvisningar.

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

Pinewood Laboratories Limited  
Ballymacarbry  
Clonmel  
Co. Tipperary  
Irland

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

21017

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

03/01/2006

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

14.06.2023