

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra shampooa sisältää 20 mg ketokonatsolia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi millilitra shampooa sisältää 100 mg natriumlauryylisulfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo

Viskoosi, vaaleanpunainen neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Päänahan seborrooinen dermatiitti ja päänahan hilseily (*pityriasis capitis*).

4.2 Annostus ja antotapa

Ketoconazol ratiopharm shampoo on tarkoitettu nuorille ja aikuisille.

Hiuspohja pestään Ketoconazol ratiopharm shampooilla, jonka annetaan vaikuttaa 3–5 minuutin ajan ennen huuhtelua.

Hoito: Päänahka ja hiukset pestään kahdesti viikossa 2–4 viikon ajan.

Ennaltaehkäisy: Päänahka ja hiukset pestään kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen ehkäisemiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 listatuista apuaineista.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä.

Hilseilyyn ja seborroiseen dermatiittiin liittyy usein lisääntyntä hiusten lähtöä ja tätä on myös raportoitu Ketoconazol ratiopharm shampooon käytön yhteydessä.

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

Apuaineet

Hajuste

Tässä lääkevalmisteessa on hajustetta, joka sisältää α -isometryyli-iononia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoaattia, bentsyylisinnamaattia, sitraalia, sitranellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, heksyylikanelialdehydia, isoeugenolia, linalo-olia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Natriumlauryylisulfaatti

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg natriumlauryylisulfaattia per yksi millilitra shampooa.

Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ketokonatsolin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tehty asianmukaisia ja hyvin kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia. Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta, kun 20 mg/ml vahvuista shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan naisille, jotka eivät olleet raskaana. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun 20 mg/ml vahvuista shampooa käytettiin paikallisesti koko kehon alueelle. Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml shampooon raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ketokonatsolishampooon (vahvuus 20 mg/ml) turvallisuutta arvioitiin 2 980 henkilöllä 22 tutkimuksessa, joissa shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan ja/tai iholle. Kliinisen tutkimusaineiston perusteella ei raportoitu sellaisia haittavaikutuksia, joita olisi esiintynyt $\geq 1\%$:lla shampooa käyttäneistä henkilöistä.

Taulukossa 1. on esitetty 20 mg/ml ketokonatsolishampoolla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset sekä markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on ryhmitelty yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokittelua:

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 ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva kliinisiin tutkimuksiin perustuva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset		
	Melko harvinaiset (≥1/1000 ja <1/100)	Harvinaiset (≥1/10 000 ja <1/1000)	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		yliherkkyys	
Hermosto		makuhäiriöt	
Infektiot	karvatupentulehdus		
Silmät	lisääntynyt kyynelnesteen erityys	silmien ärsytysoireet	
Iho ja ihonalainen kudος	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 yliherkkyysreaktiot käyttöalueen märkärakkulat	

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos Ketoconazol ratiopharm -shampoota niellään vahingossa, on annettava elimistön toimintaa tukevaa ja oireenmukaista hoitoa. Aspiraation mahdollisuuden takia ei oksennuttamista tai mahahuuhtelua tule tehdä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsoli- ja triatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC08

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

Ketokonatsolishampoo lievittää nopeasti ihon hilseilyä ja kutinaa, jotka liittyvät usein seborrooiseen dermatiittiin ja *pityriasis capitikseen*.

5.2 Farmakokineetiikka

Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta, kun shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun shampooa 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

Natriumlauryylisulfaatti

Dinatriummonolaurylieetterisulfosukkinaatti

Makrogoli-120-metyyliglukoosidioleaatti

Imidurea

Kookosrasvahapon dietanoliamidi

Sitruunahappo

Hydrolysoitu kollageeni

Atsorubiini (väriaine E122)

Hajuste (Chantisque-esanssi; sisältää α -isometyyli-iononia, bentsyylialkoholia, bentsyylibentsoattia, bentsyyლისინնամատտია, sitraalia, sitranellolia, kumariinia, eugenolia, farnesolia, geraniolia, heksyylikanelialdehydia, isoeugenolia, linalo-olia ilialia)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

60, 100 ja 120 ml

valkoiset HDPE-muovipullot

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19958

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.6.2005
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.6.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml schampo

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml schampo innehåller 20 mg ketokonazol.

Hjälpämne(n) med känd effekt

1 ml schampo innehåller 100 mg natriumlaurilsulfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Schampo

Trögflytande, rosa vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Seborroisk dermatit i hårbotten och mjällbildning (*pityriasis capitis*).

4.2 Dosering och administreringsätt

Ketoconazol ratiopharm schampo är avsett för unga och vuxna.

Hårbotten tvättas med Ketoconazol ratiopharm schampo på så vis att schampot får verka i 3–5 minuter innan det sköljs ur.

Behandling: Hår och hårbotten tvättas två gånger i veckan i 2–4 veckors tid.

Förebyggande behandling: Hår och hårbotten tvättas en gång i veckan eller varannan vecka i syfte att förebygga återkomst av symtomen.

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 bör undvikas. Om schampot trots allt skulle komma i ögonen ska de sköljas av med vatten.

Mjäll och seborroisk dermatit är ofta förknippade med ett ökat håravfall, vilket även rapporterats i samband med bruk av Ketoconazol ratiopharm schampo.

Om en långvarig, lokal kortikosteroidbehandling av samma hudområde önskas avbrytas ska det göras småningom, under loppet av 2–3 veckor. Detta för att undvika reboundeffekt (förvärrade hudsymtom). Ketoconazol ratiopharm schampo kan dock användas redan under denna period.

Hjälpämnen

Doftämne

Detta läkemedel innehåller doftämnen med α -isometyl-jonon, bensylalkohol, bensylbensoat, bensylcinnamat, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, isoeugenol, linalol som kan orsaka allergiska reaktioner.

Natriumkaurilsulfat

Detta läkemedel innehåller 100 ng natriumkaurilsulfat per 1 ml schampo.

Natriumkaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier från behandling av gravida eller ammande kvinnor med ketokonazol. Uppmätbara halter av ketokonazol i plasma har inte konstaterats efter lokal användning av 20 mg/ml schampo i hårbotten hos kvinnor som inte var gravida. Detekterbara halter i plasma har konstaterats då 20 mg/ml schampo använts för lokal behandling över hela kroppen.

Det finns inga kända risker associerade med användningen av Ketoconazol ratiopharm schampo under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen betydande effekt.

4.8 Biverkningar

Säkerheten hos ketokonazolschampo (med en styrka på 20 mg/ml) har utvärderats hos 2 980 personer i 22 studier där schampot användes lokalt i hårbotten och/eller på huden. På basen av de kliniska prövningsdata som finns att tillgå har inga sådana biverkningar rapporterats där förekomsten skulle ha varit $\geq 1\%$ av användarna.

I tabell 1 anges de biverkningar som förekommit i samband med kliniska prövningar och som rapporterats efter marknadsintroduktion av schampo med en styrka på 20 mg/ml.

Biverkningarna anges grupperade enligt förekomst på följande vis:

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).

Tabell 1. Biverkningar

	Biverkningar		
Organsystem	Mindre vanliga (≥ 1/1 000 och < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000 och < 1/1 000)	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		överkänslighet	
Centrala och perifera nervsystemet		dysgeusi	
Infektioner och infestationer	follikulit		
Ögonen	ökat tårflöde	ögonirritation	
Hud och subkutan vävnad	alopeci, torr hud, strukturella förändringar i håret, eksem, brännande känsla i huden	akne, kontaktdermatit, hudsymtom, avflagande hud	angioödem, urtikaria, färgförändringar i håret
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	erytem, irritation, pruritus eller övriga hudreaktioner vid administreringsstället	överkänslighet eller pustler 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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om någon av misstag sväljer Ketoconazol ratiopharm schampo ska hen ges understödande och symptomatisk vård. På grund av risk för aspiration ska kräkning inte induceras eller magsköljning göras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Ketokonazol är ett imidazoldioxolanderivat med kraftig antimykotisk effekt på dermatofyter, såsom svampar av arterna *Trichophyton*, *Epidermophyton* och *Microsporum*, samt jästsvampar (*Candida sp.*, *Pityrosporum ovale*).

Schampo med ketokonazol ger snabb lindring av fjällande och kliande hud, som ofta förekommer i samband med seborroisk dermatit och *pityriasis capitis*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mätbara halter av ketokonazol i plasma har inte konstaterats vid lokalt bruk av schampo i hårbotten. Uppmätbara halter konstaterades i plasma efter lokal applicering över hela kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse prekliniska data baserade på konventionella studier (såsom akut peroral och lokal hudtoxicitet, primär ögonirritation, hudirritation vid upprepad dosering och hudtoxicitet) tyder inte på någon särskild risk för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlaurilsulfat

Dinatriummonolauriletersulfosuccinat

Makrogol-120-metylglukosdioleat

Imidurea

Kokosfettsyradietanolamid

Citronsyra

Hydrolyserat kollagen

Azorubin (färgämne E122)

Parfym (Chantique essence, innehåller α -isometyl-jonon, bensylakohol, bensylbensoat, bensylcinnamat, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, hexylkanelaldehyd, isoeugenol, linalol)

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60, 100 och 120 ml.

Vita plastflaskor av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19958

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 28.6.2005
Datum för den senaste förnyelsen: 28.6.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.10.2022