

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nizoral šampón 2 %

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje 20 mg ketokonazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šampón

Popis lieku: ružová, číra viskózna tekutina s vôňou byliniek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia infekcií vyvolaných kvasinkou rodu *Malassezia* (starší názov *Pityrosporum*), ako sú napr. seboroická dermatitída a pityriasis capitis (lupinatost'). Liečba pityriasis versicolor (lokalizovaná).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nizoral šampón 2 % je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Dávkovanie

Na jedno umytie zvyčajne postačuje množstvo šampónu do jednej dlane alebo 1 vrečko šampónu.

Liečba

- Pityriasis versicolor: jedenkrát denne počas 1-5 dní.
- Seboroická dermatitída a pityriasis capitis: dvakrát týždenne počas 2 až 4 týždňov.

Profylaxia

- Seboroická dermatitída a pityriasis capitis: jedenkrát za týždeň alebo jedenkrát za dva týždne.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Nizoral šampón 2 % u detí mladších ako 12 rokov nebola stanovená.

Spôsob podávania

Na lokálne použitie do vlasatej časti hlavy alebo na pokožku.

Infikované plochy pokožky alebo vlasatej časti hlavy sa majú dôkladne umyť liekom Nizoral šampón 2 %, ktorý sa má pred opláchnutím na pokožke/vlasatej časti hlavy nechať účinkovať 3 až 5 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ketokonazol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia kortikosteroidmi na lokálne použitie, sa počas používania lieku Nizoral šampón 2 % odporúča, aby počas obdobia 2 až 3 týždňov postupne vysadzovali liečbu steroidmi, aby sa predišlo návratu príznakov (*rebound effect*).

Má sa predísť kontaktu s očami. Ak sa šampón dostane do kontaktu s očami, oči sa majú vypláchnuť vodou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú adekvátne a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Plazmatické koncentrácie ketokonazolu po topickom podaní lieku Nizoral šampón 2 % do vlasatej časti hlavy žien, ktoré neboli gravidné, neboli detegovateľné. Plazmatické hladiny boli detegovateľné po topickom podaní lieku Nizoral šampón 2 % na celé telo. Neexistujú žiadne známe riziká spojené s používaním lieku Nizoral šampón 2 % počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii nie sú adekvátne a dobre kontrolované štúdie u žien počas laktácie. Neexistujú žiadne známe riziká spojené s používaním lieku Nizoral šampón 2 % počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť lieku Nizoral šampón 2 % sa hodnotila u 2 890 jedincov v 22 klinických skúšaniach, v ktorých sa Nizoral šampón 2 % podával topicky do vlasatej časti hlavy a/alebo na pokožku.

U ≥ 1 % jedincov liečených liekom Nizoral šampón 2 % sa nehlásili žiadne nežiaduce reakcie.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa v klinických súboroch na hodnotenie údajov objavili u < 1 % jedincov liečených liekom Nizoral šampón 2 %, sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie hlásené u < 1 % z 2 890 jedincov liečených liekom Nizoral šampón 2 % v 22 klinických skúšaniach

Trieda orgánových systémov
Preferovaná terminológia
Poruchy oka
podráždenie oka
zvýšené slzenie očí
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
erytém v mieste nanosenia

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie hlásené u < 1 % z 2 890 jedincov liečených liekom Nizoral šampón 2 % v 22 klinických skúšaniach

podráždenie v mieste nanesenia
precitlivenosť v mieste nanesenia
pruritus v mieste nanesenia
pustuly v mieste nanesenia
reakcia v mieste nanesenia
Poruchy imunitného systému
precitlivenosť
Infekcie a nákazy
folikulitída
Poruchy nervového systému
dysgeuzia
Poruchy kože a podkožného tkaniva
akné
alopécia
kontaktná dermatitída
suchá koža
abnormálna štruktúra vlasov
vyrážka
pocit pálenia pokožky
porucha kože
exfoliácia kože

Údaje po uvedení lieku na trh

Okrem nežiaducich reakcií hlásených počas klinických štúdií a nežiaducich reakcií uvedených vyššie sa počas skúseností po uvedení lieku na trh hlásili nasledovné nežiaduce reakcie (tabuľka 2 a 3).
 V každej tabuľke sú frekvencie výskytu uvedené podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\,000$ vrátane ojedinelých hlásení

V tabuľke 2 sú nežiaduce reakcie uvedené podľa kategórie frekvencie výskytu na základe mier spontánnych hlásení, zatiaľ čo v tabuľke 3 sú rovnaké nežiaduce reakcie uvedené podľa kategórie frekvencie výskytu v klinických skúšaniach alebo epidemiologických štúdiách, ak boli známe.

Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie identifikované počas skúseností s liekom Nizoral šampón 2 % po jeho uvedení na trh podľa kategórie frekvencie výskytu z mier spontánnych hlásení

Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Veľmi zriedkavé	angioedém, urtikária, zmeny zafarbenia vlasov

Tabuľka 3. Nežiaduce reakcie identifikované počas skúseností s liekom Nizoral šampón 2 % po jeho uvedení na trh podľa kategórie frekvencie určenej z klinických skúšaní alebo epidemiologických štúdií

Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Neznáme	angioedém, urtikária, zmeny zafarbenia vlasov

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Liečba

V prípade náhodného požitia sa majú vykonať podporné a symptomatické opatrenia. Aby sa predišlo aspirácii, nevyvolávajú sa vracanie ani nevykonávajú výplach žalúdka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká na lokálne použitie, imidazolové a triazolové deriváty;
ATC kód: D01AC08

Mechanizmus účinku

Ketokonazol je syntetický derivát imidazoldioxolánu so silným antimykotickým účinkom.

Farmakodynamické účinky

Nizoral šampón 2 % spôsobuje rýchlu úľavu od tvorby šupín a svrbenia, ktoré sú zvyčajne spojené so seboroickou dermatitídou, pityriasis capitis (lupiny) a pityriasis versicolor.

Mikrobiologické vlastnosti

Ketokonazol má silný antimykotický účinok proti dermatofytom, ako sú napr. *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. a kvasinkám, ako sú napr. *Candida* spp. a *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrácie ketokonazolu po topickom podaní lieku Nizoral šampón 2 % do vlasatej časti hlavy neboli detekovateľné. Plazmatické hladiny sa detegovali po topickom podaní lieku Nizoral šampón 2 % na celé telo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií vrátane akútnej toxicity po dermálnom a perorálnom podaní, primárnej okulárnej iritácie, dermálnej iritácie po opakovanom podávaní a toxicity po dermálnom podaní, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

nátriumlaurylsulfát
monolaurylsulfosukcinát disodný
dietanolamid kyseliny kokosovej
kvarternizovaný živočíšny kolagén
makrogol 120 metylglukózodoleátu
parfém
imidomočovina
hydroxid sodný
kyselina chlorovodíková
sodná soľ erytrozínu E 127
chlorid sodný
čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaška: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom.

Vrecko: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

60 ml alebo 100 ml biele fľašky z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) uzáverom (1 fľaška v 1 balení) a 6 ml polyesterové/hliníkové/PE vrecká (6 alebo 12 vreciek v 1 balení).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0067/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. marca 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. októbra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2019