

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетозал 2%
лечебен шампоан
кетоконазол
Ketozal 2%
shampoo
ketoconazole

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	И-5000, 26.05.09
	35 / 14.07.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Шампоанът съдържа 2% кетоконазол (ketoconazole) като активно вещество.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен шампоан за локално приложение на окосмената част на главата и кожата на тялото.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За лечение и профилактика на инфекции, причинени от гъбичката *Malassezia furfur* (синоними *Pityrosporum orbiculare*, *Pityrosporum ovale*), като пърхот, себорейни дерматити и pityriasis versicolor.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При pityriasis versicolor шампоанът се нанася един път дневно върху засегнатите участъци на кожата и след 3-5 мин се измива. Курсът на лечение е 5 дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – един път дневно в продължение на 3 дни.

При пърхот и себорейен дерматит се прилага 2 пъти седмично в продължение на 2-4 седмици. Шампоанът се нанася на влажна коса, втрива се за да достигне кожата и престоява 3-5 мин, след което се измива с вода. За профилактика се прилага един път седмично или един път на 2 седмици.

Не се препоръчва употребата на Кетозал шампоан при деца под 12 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на продукта при тази група пациенти.



4.3. Противопоказания

Кетозал, лечебен шампоан е противопоказан при:

- свръхчувствителност към кетоконазол или някоя от съставките на продукта;
- деца под 12 годишна възраст;

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

При прилагане на кетоконазол на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо отмяната им да става постепенно в продължение на 2-3 седмици.

Да се избягва попадане на шампоана в очите; в такива случаи очите обилно да се промият с вода.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия. Не се препоръчва едновременното приложение на други локално приложени лекарствени средства (кортикостероиди, антибиотици и др.).

4.6. Бременност и кърмене.

Няма достатъчно контролирани проучвания при бременни и кърмещи жени. Не са известни рискове, свързани с употребата на Кетозал 2% лечебен шампоан по време на бременност или при кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетозал, лечебен шампоан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Кетозал, лечебен шампоан се характеризира с много добра поносимост. В някои случаи могат да се наблюдават много редки нежелани реакции – свръхчувствителност, алоpecia, обрив, уртикария, раздразнение на кожата; омазняване или изсушаване на косата. В отделни случаи може да се наблюдава промяна в цвета на космите (при пациенти с химически обработвани и увредени коси).

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране. При локално приложение практически е невъзможно предозиране.

При случайно поглъщане на шампоан се прилагат поддържащи мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: D01AC08.

Кетоконазол е имизазолово производно, широкоспектърно антимиотично средство. При перорално прилагане е особено ефективен срещу дерматофити (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожди (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*, диморфни гъби и еумицети. Под формата на шампоан е особено ефективен е срещу *Pityrosporum ovale*.

Механизмът на действие се свързва с инхибиране на биосинтезата на ергостерол в клетъчната мембрана на гъбичките и повишаване на пропускливостта ѝ.

5.2. Фармакокинетични свойства

При орално приложение кетоконазол има висока степен на резорбция, C_{max} - 2 ч. Притежава висока степен на свързване с плазмените протеини (84%); метаболизира се в черния дроб (окисление на имидазоловия пръстен, окислително деалкилиране и ароматно хидроксилиране). $T_{1/2}$ - 2-4 ч. Излъчва се главно чрез жлъчката (57%) и урината (13%).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза (LD_{50}) при орално приложение на кетоконазол е 86 mg/kg. Показва добра поносимост при системно и локално приложение.

Рисков фактор на бременността – С. Има данни за тератогенно действие при плъхове, приемали орално 80 mg/kg/дневно (10 пъти по-висока от оралната доза при хора). Този ефект се свързва и с токсичност за майчиния организъм.

Продължителното третиране на животни с кетоконазол не показва данни за карциногенност, мутагенност и увреждане на репродуктивната способност.

При продължителна употреба на шампоана, кетоконазолът практически не се резорбира и не се открива в плазмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества в g/100 ml:

Натриев лаурил етоксид сулфат – 15 g;

Динатриев лаурет сулфосукцинат – 10 g;

Моноетаноламид на кокосовата киселина – 2 g;

Хидролизиран колаген – 1 g;



Натриев едетат – 0.50 g;

Натриев хлорид – 0.50 g;

Хлороводородна киселина – 0.34 g;

Кохенилово червено Е 124 – 1.0 mg;

Аромат – 0.4 g;

Пречистена вода – до 100 g.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

2 /две/ години от датата на производство.

След отваряне на опаковката – 3 /три/ месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка 60 ml

Първична опаковка

Продуктът се опакова по 60 ml в бутилки от полиетилен. Бутилките се затварят с апликатор и уплътняваща капачка. Върху бутилката се залепва етикет по утвърден образец.

Вторична опаковка

Бутилката, заедно с листовката на препарата се поставя в сгъваема картонена кутия по утвърден образец, изработена от многослоен пигментно покрит картон.

Опаковка 80 ml

Първична опаковка

Продуктът се опакова по 80 ml в бутилки от полиетилен. Бутилките се затварят с апликатор и уплътняваща капачка. Върху бутилката се залепва етикет по утвърден образец.

Вторична опаковка

Бутилката, заедно с листовката на продукта се поставя в сгъваема картонена кутия по утвърден образец, изработена от многослоен пигментно покрит картон.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон:+359 2 9554278; +359 2 8563143

Факс:+359 2 9554278

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Разрешение за употреба №

Регистрационен номер 20040150

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Април, 2004 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2009 г.

