

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТОЗАЛ 2% лечебен шампоан
KETOZAL 2% shampoo

ОБЩОИНТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040150
Разрешение №	63733 / 23-10-2023
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	63757 / 25-10-2023

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g шампоан: 20 mg кетоконазол (ketoconazole).

Помощни вещества с известно действие: съдържа парфюмна композиция с алергени (бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, лимонен, гераниол, линалоол, екстракт от дъбов мъх).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен шампоан.

Прозрачна вискозна течност с оранжево-червен цвят и свеж, приятен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение и профилактика на кожни инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (синоним *Pityrosporum*) като себореен дерматит, пърхот (pityriasis capitis) и разноцветен лишей (pityriasis versicolor).

4.2. Дозировка и начин на приложение

- Разноцветен лишей (pityriasis versicolor): шампоанът се нанася един път дневно върху засегнатите участъци на кожата и след 3-5 минути се измива. Курсът на лечение е 5 дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – един път дневно в продължение на 3 дни;
- Пърхот и себореен дерматит: прилага се 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 минути, 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 2% лечебен шампоан при деца под 12 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при тази група пациенти.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към кетоконазол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, изброени в т. 6.1;
- Деца под 12-годишна възраст.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При прилагане на кетоназол на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо спирането на терапията да става постепенно в продължение на 2-3 седмици, докато продължава лечението с КЕТОЗАЛ 2% лечебен шампоан, за да се избегне рибануд ефект.

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

Специални предупреждения, свързани с помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа аромат (парфюмна композиция), който съдържа бензилов алкохол (0,3 µg в 1 g шампоан), който може да причини алергични реакции, включително леко локално дразнене; също така цитрал, цитронелол, лимонен, гераниол, линалоол и екстракт от дъбов мъх, които могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременното приложение на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан с други лекарствени продукти за локално приложение (като например кортикостероиди и антибиотици).

4.6 Фертилитет, 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 кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт 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 е възможно 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).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране. При локално приложение практически е невъзможно предозиране.

При случайно поглъщане на шампоана 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: Противогъбични средства за локално приложение, имидазолони и триазолони производни, кетоконазол, АТС код: D01AC08

Кетоконазол е имидазолово производно, широкоспектърно антимикотично средство, ефективен срещу дерматофити (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*), дрожди (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*, *Pityrosporum spp.*).

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

КЕТОЗАЛ 2% лечебен шампоан бързо облекчава лющенето и сърбежа, които съпровождат състояния като себореен дерматит, пърхот (pityriasis capitis) и разноцветен лишей (pityriasis versicolor).

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение кетоконазол има висока степен на резорбция, C_{max} се достига до 2 часа. 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%).

При прилагане върху кожата на скалпа на кетоконазол под формата на 2% лечебен шампоан, не е установена плазмена концентрация на кетоконазол. След прилагане върху кожата на цялото тяло, са установени плазмени нива на кетоконазол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза (LD_{50}) при перорално 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 пероралната доза при хора). Този ефект се свързва и с токсичност за майчиния организъм.

Според наличните предклинични данни при продължително третиране на животни с кетоконазол, не е установен релевантен спрямо клиничната употреба риск. Липсват данни за карциногенност, мутагенност и увреждане на репродуктивната способност.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев лаурет сулфат
Динатриев лаурет сулфосукцинат
Моноетаноламид на кокосовата киселина
Хидролизиран колаген
Натриев едетат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина
Оцветител (Кохенилово червено (E 124))



Парфюмна композиция
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 3 (три) месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Бутилката трябва да се съхранява плътно затворена.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен, затворена с апликатор и уплътняваща капачка.

1 бутилка, заедно с листовка за пациента, поставени в сгъваема картонена кутия.

Видове опаковки: бутилки от 60 ml и 80 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица № 8А
1618 София, България
тел.: 02 955 62 98
имейл: office@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20040150

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06.04.2004 г.

Дата на последно подновяване: 26.05.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2023 г.

