

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан

Ketoderm 20 mg/g shampoo

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20190076

Разрешение №

BG/MK/MK-95219

Одобрение №

12-04-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа активно вещество кетоконазол (*ketconazole*) 20 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Шампоан за локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение и профилактика на инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (преди наречен *Pityrosporum*) като себореен дерматит и *pityriasis capitis* (пърхот).

Лечение на *pityriasis versicolor* (локализиран).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Обикновено за едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепа от шампоана.

Лечение: Разноцветен лишей /*pityriasis versicolor*/: веднъж дневно в продължение на пет дни.

Себореен дерматит / *seborrhoeic dermatitis*/ и пърхот /*pityriasis capitis*/: два пъти седмично в продължение на 2 до 4 седмици.

Профилактика:

Разноцветен лишей: веднъж дневно в продължение на 3 дни по време на един курс на лечение преди лятото.

Себореен дерматит и пърхот: веднъж седмично или на две седмици.



Специални популации:

Педиатрична популация

Не е установена безопасната и ефективна употреба на Кетодерм лечебен шампоан, при бебета и деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение:

За локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата. Инфектираните участъци на кожата или скалпа трябва да се измият обилно с Кетодерм лечебен шампоан и да не се изплакват в продължение на 3 до 5 минути.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти, които са били продължително време на лечение с локални кортикостероиди се препоръчва спиране на стероидната терапия постепенно за период от 2 до 3 седмици, докато трае употребата на Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан, с цел да се избегне възможността за рибавунд ефект.

Да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакнат с вода.

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност, кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. След локално приложение на Кетодерм лечебен шампоан върху скалпа на жени, които не са бременни, не се установяват плазмени концентрации на кетоконазол. След локално приложение върху цялото тяло се установяват плазмени нива на Кетодерм лечебен шампоан.



По време на бременност не са известни рискове, свързани с употребата на Кетодерм лечебен шампоан.

Кърмене

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при кърмещи жени. Не са известни рискове, свързани с употребата на Кетодерм лечебен шампоан, по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система-орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до < 1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Системо-органна класификация	Нежелани лекарствени реакции		
	Категория честота		
	Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност	
Нарушения на нервна система		Дисгеузия	
Инфекции и инфестации	Фоликулит		
Нарушения на очите	Засилено слъзоотделяне	Очно дразнене	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алопеция	Акне	Ангиоедем
	Сухота на кожата	Контактен дерматит	Уртикария
	Нарушения на структурата на косъма	Нарушения на кожата	Промяна в цвета на косата
		Ексфолиация на кожата	



Системо-органна класификация	Нежелани лекарствени реакции		
	Категория честота		
	Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$)	С неизвестна честота
	Обрив Усещане за парене на кожата		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Еритема на мястото на приложение Дразнене на мястото на приложение Сърбеж на мястото на приложение Реакция на мястото на приложение	Свръхчувствителност на мястото на приложение Пустули на мястото на приложение	

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 национална система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При случайно поглъщане трябва да бъдат предприети само поддържащи и симптоматични мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Противогъбични средства за локално приложение.
Имидазолони и триазолони производни, АТС код: D01AC08

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие.

Фармакодинамични ефекти

Кетодерм лечебен шампоан бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себорейния дерматит, *pityriasis capitis* (пърхот) и разноцветния лишей.

Микробиология

Кетоконазол има мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, и дрожди като *Candida spp.* и *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Кетодерм лечебен шампоан върху скалпа не е установена плазмена концентрация на кетоконазол. След локалната употреба върху цялото тяло са установени плазмени нива на Кетодерм лечебен шампоан.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установен риск при хора според наличните предклинични данни, базирани на конвенционални проучвания, които включват остра дермална и орална токсичност, първично очно дразнене и токсичност и възпаление на кожата при повторно приложение.

Проучвания за остра орална токсичност с единична доза шампоан при гризачи, показват граница на безопасност приблизително от 83 до 125 пъти (базирана на mg/kg) в сравнение с еднократно приложение на клинична доза 2% шампоан. Проучвания за



остро дермално и очно възпаление при зайци, с лекарствена форма на кетоконазол шампоан, показват минимално възпаление с добро обратно развитие. В проучвания за хронична (6-месечна) дермална токсичност при зайци с доза до 50 mg/kg дневно, резултатите показват, че лекарствената форма шампоан не води до дермални или системни токсични реакции и няма потенциал за повишаване на чувствителността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев лаурил етер сулфат

Кокамидопропил бетаин

Динатриев лаурилсулфосукцинат

Хидроксиетилцелулоза

Бутилхидроксианизол

Тетранатриев едетат

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

Етанол

Еритрозин (E127)

Натриев хлорид

Троламин (триетаноламин)

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години.

Период на използване след първо отваряне на бутилката – 8 седмици.



6.4. Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан се предлага в бутилки от 60 ml, 100 ml или 120 ml.
Всяка бутилка е придружена с листовка за пациента, поставена в картонена кутия.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба в страната.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C 032266, Sector 3, București, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2019г.

