

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ketokonazol Dr.Max 20 mg/g šampon

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram šamponu obsahuje 20 mg ketokonazolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šampon.

Čirá nebo téměř čirá viskózní hmota nebo kapalina světle růžové až tmavě červené barvy s charakteristickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Seboroická dermatitida pokožky hlavy.

Lupovitost (*Pityriasis capitis*).

Přípravek Ketokonazol Dr.Max je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Seboroická dermatitida a lupovitost (*Pityriasis capitis*): jedna mycí kúra dvakrát týdně po dobu 2–4 týdnů.

Pro jednu mycí kúru se používá 5–6 ml (1 čajová lžička) šamponu.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti se použití přípravku Ketokonazol Dr.Max u dětí do 12 let nedoporučuje.

Způsob podání

Kožní podání.

Šampon zředěný v malém množství vody se pečlivě vtírá do pokožky hlavy a do vlasů. Nechá se působit 3 až 5 minut a pak se důkladně opláchne. Důležité je umýt důkladně i pokožku hlavy, nikoli pouze vlasy.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Ketokonazol Dr.Max nesmí být aplikován na otevřené rány a do očí. Pokud tato situace nastane, pacient si musí otevřené rány a oči vypláchnout vodou.

K zamezení reakce při použití šamponu bezprostředně po náhlém ukončení dlouhodobé léčby lokálními kortikosteroidy je nutné postupné vysazování léčby kortikosteroidy (viz též bod 4.5).

Při současném užívání systémových kortikosteroidů déle než 3 týdny se léčba nesmí vysadit náhle; kortikosteroidy musí být vysazovány postupně (viz též bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky.

Při použití šamponu bezprostředně po dlouhodobé léčbě lokálními kortikosteroidy se mohou vyskytnout symptomy podráždění kůže. Pacientům, kteří byli dlouhodobě léčeni lokálními kortikosteroidy, se při současném použití přípravku Ketokonazol Dr.Max doporučuje postupné vysazování léčby kortikosteroidy v průběhu 2 až 3 týdnů, aby se zabránilo případnému rebound efektu.

Pacienti, kteří užívají současně systémové kortikosteroidy déle než 3 týdny, je nesmí vysadit náhle; léčba kortikosteroidy musí být vysazována postupně.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání ketokonazolu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Systémová expozice ketokonazolu je zanedbatelná při lokální aplikaci na vlasatou část hlavy, a proto se žádné účinky na těhotenství neočekávají.

Ketokonazol Dr.Max lze v těhotenství používat.

Kojení

Systémová expozice ketokonazolu při lokální aplikaci na vlasatou část hlavy je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Ketokonazol Dr.Max lze v období kojení používat.

Fertilita

Data o vlivu na fertilitu nejsou známa.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ketokonazol Dr.Max nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových soustav a frekvencí podle konvencí MedDRA:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií nebo postmarketingových zkušeností:

Infekce a infestace

Méně časté: folikulitida

Velmi vzácné: rýma

Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivita

Velmi vzácné: angioedém, urtikarie

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: ztráta chuti k jídlu

Poruchy nervového systému

Méně časté: dysgeuzie

Velmi vzácné: parestezie

Poruchy oka

Méně časté: podráždění očí, zvýšené slzení

Velmi vzácné: bodavý pocit v oku

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: pocit svědění a pálení, suchá pokožka, abnormální struktura vlasů

Méně časté: seborea/akné, teleangiektazie, alopecie, erytematózní vyrážka, kontaktní dermatitida, olupování pokožky

Vzácné: vlasy se mohou začít nadměrně vysušovat nebo mastit

Velmi vzácné: změna barvy vlasů (především u chemicky poškozených nebo šedivých vlasů), zarudnutí obličeje

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: lokální reakce, pustuly v místě aplikace

Méně časté: lokální podráždění, erytém a pruritus v místě aplikace

Velmi vzácné: citlivost pokožky, podráždění pokožky hlavy

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Při lokální aplikaci šamponu obsahujícího ketokonazol není předávkování pravděpodobné. Náhodné požití přípravku není všeobecně považováno za nebezpečné a je třeba provést pouze podpurná a symptomatická opatření. Aby se předešlo vdechnutí ketokonazolu, nedoporučuje se vyvolávat zvracení nebo provádět výplach žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro použití v dermatologii, imidazolové a triazolové deriváty

ATC kód: D01AC08

Ketokonazol je syntetický imidazolový dioxolanový derivát s antimykotickým účinkem proti dermatofytům a kvasinkám. Účinek ketokonazolu je silný zejména proti kvasinkám *Malassezia* spp. (dříve *Pityrosporum* spp.).

Mechanismus účinku

Mechanismus účinku ketokonazolu je založený na inhibici plísňového cytochromu P450, který hraje významnou roli v syntéze ergosterolu, hlavní složce fungálních buněčných membrán. To vede k narušení struktury a funkce těchto membrán.

Farmakodynamické účinky

Svědění kůže, které je nejčastějším příznakem infekcí způsobených dermatofyty a kvasinkami, většinou při použití ketokonazolu rychle mizí a v případě infekce kvasinkami *Malassezia* spp. se také zlepší vzhled kůže. Zmírnění těchto příznaků se obvykle projeví předtím, než jsou evidentní první známky zlepšení vzhledu kůže.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Při lokálním použití šamponu na pokožce hlavy nebyly plazmatické koncentrace ketokonazolu detekovatelné. Plazmatické hladiny byly zjištěny po aplikaci šamponu na celém povrchu těla.

Distribuce, biotransformace a eliminace

Při lokálním použití ketokonazolu není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií, včetně akutní perorální a dermální toxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Bylo prokázáno, že ketokonazol má embryotoxický a teratogenní účinek (syndaktylie a oligodaktylie) u potkanů při perorálním podání v krmivu v dávce 80 mg/kg/den (10krát vyšší dávka než doporučená perorální denní dávka pro člověka v mg/kg a více než 6 000násobný limit detekce v plazmě, který nebyl dosažen po lokální aplikaci ve studiích na zvířatech). Nicméně tyto účinky mohou souviset s mateřskou toxicitou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-lauromakrogol-sulfát

Dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát

Diolamid kyseliny kokosové

Kvarternizovaný hydroxypropylkolagen

Makrogol-120-methylglukoso-dioleát

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Imidomochovina
Azorubin (E122)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvička, plastový šroubovací uzávěr s odklápěcím víčkem, krabička.
Velikost balení: 60 g nebo 100 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/264/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 6. 2013
Datum posledního prodloužení registrace: 3. 10. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 10. 2024