

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4529, 25.03.09
Одобрено:	29/13 01.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НИЗОРАЛ 2% крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържат 20 mg кетоконазол (*ketconazole*).
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.
Крем за локално приложение върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

НИЗОРАЛ 2% крем се предписва за локално приложение при лечението на дерматофитни инфекции на кожата: дерматомикози на тялото, на ръцете, бедрените свивки и краката, причинени от *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, както и при лечението на кандидоза на кожата и разноцветен лишей.

НИЗОРАЛ 2% крем се предписва също и за лечението на себореен дерматит - състояние на кожата, свързано с наличието на *Pityrosporum ovale*.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Кандидоза на кожата, дерматомикози на тялото, на ръцете, бедрените свивки, краката и разноцветен лишей: Препоръчва се НИЗОРАЛ 2% крем да се нанася веднъж дневно, така че да покрие поразения участък и непосредствено заобикалящата го повърхност.

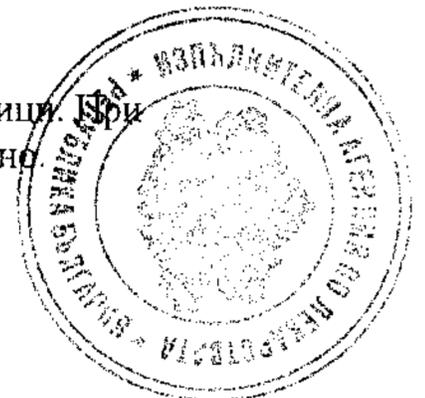
Себореен дерматит: НИЗОРАЛ 2% крем трябва да се нанася върху поразения участък веднъж или два пъти дневно, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Лечението следва да бъде продължено достатъчно дълго, поне няколко дни след изчезване на всички симптоми. Диагнозата трябва да бъде преразгледана, ако не настъпи клинично подобрение след 4-седмично лечение. Следва да се спазват общи мерки по отношение на хигиената, за да се контролират източниците на инфекция и подновена инфекция.

Обичайната продължителност на лечението е: разноцветен лишей 2-3 седмици, дрождни инфекции 2-3 седмици, дерматомикози на бедрените свивки 2-4 седмици, на тялото 3-4 седмици и на краката 4-6 седмици.

Обичайната продължителност на лечението при себореен дерматит е 2 до 4 седмици. При себореен дерматит се прилага поддържащо лечение веднъж или два пъти седмично.

4.3. Противопоказания



НИЗОРАЛ 2% крем е противопоказан при лица със свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

НИЗОРАЛ 2% крем не е предназначен за употреба в офталмологията.

С цел предотвратяване на вторично раздразнение след прекратяване на продължително лечение с кортикостероиди за локално приложение, се препоръчва продължаване на прилагането на кортикостероида сутрин и на НИЗОРАЛ 2% крем вечер и впоследствие постепенно оттегляне на стероидната терапия в рамките на 2-3 седмици.

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

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са няколко случая на дразнене и парещо усещане по време на лечение с НИЗОРАЛ 2% крем. Също така, в редки случаи, алергични кожни прояви, като контактен дерматит, са свързани с НИЗОРАЛ 2% крем или някои от помощните вещества, а именно натриев сулфит или пропиленгликол.

В Таблица 1 са посочени допълнителни нежелани лекарствени реакции от НИЗОРАЛ 2% крем, съобщавани в постмаркетингови доклади. Тяхната честота е определена на базата на честотата на спонтанно съобщаване, съгласно следното степенуване:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки $< 1/10\ 000$, включително изолирани съобщения

Табл.1. Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при постмаркетингов опит с НИЗОРАЛ 2% крем, класифицирани по честота, определена според честотата на спонтанно съобщаване

Нарушения на имунната система

Много редки

свръхчувствителност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки

обрив, уртикария, сърбеж, еритема



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки

реакции на мястото на приложение

4.9. Предозиране

Симптоми

Прекомерната локална употреба може да предизвика зачервяване, оток и парещо усещане, които обикновено изчезват след преустановяване на лечението.

Лечение

Не са необходими специални мерки при неволно поглъщане на препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимиотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum sp.*, и срещу дрожди, включително *Malassezia spp.* Действието на кетоконазол е особено изразено при *Malassezia spp.*

Обикновено кетоконазол крем въздейства много бързо върху сърбежа, който често се наблюдава при дерматофитни и дрождни инфекции, както и при състояния на кожата, свързани с наличието на *Malassezia spp.*. Това симптоматично подобрене се забелязва преди да се наблюдават първите признаци на излекуване.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не е установена плазмена концентрация на кетоконазол след локално приложение на НИЗОРАЛ 2% крем върху кожа при възрастни. В проучване при деца със себореен дерматит (n = 19), при което дневната употреба на НИЗОРАЛ 2% крем е приблизително 40 g, върху 40% от повърхността на тялото, е установена плазмена концентрация на кетоконазол при 5 деца, варираща от 32 до 133 ng/ml.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклинични данни, базирани на конвенционални проучвания, които включват първично очно или кожно дразнене, кожно сенсibiliзиране и токсични за кожата повтарящи се дози, не показват особен риск при човека.

Проучвания за остро кожно и очно дразнене с лекарствена форма кетоконазол крем, при зайци, не показват кожно или очно дразнене. Резултатите от проучване за кожна чувствителност при морски свинчета, не показват алергенен или сенсibiliзиращ потенциал. В пет проучвания за дразнимост на кожата, с повтарящи се дози при зайци, кетоконазол е приложен върху охлузена и неохлузена кожа в максимална доза от 40 mg/kg. В едно от проучванията се наблюдава леко дразнене както в групата на кетоконазол, така и в групата на плацебо, но при другите проучвания не се наблюдават дермални или системни токсични ефекти. Данните от фармакокинетични проучвания на няколко актуални форми на кетоконазол, извършени при подчертани условия за извършване на тестове, върху лабораторни животни, не показват измерими плазмени концентрации на кетоконазол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликон
Стеарилов алкохол
Цетилов алкохол
Сорбитанов стеарат
Полисорбат
Изопропилмиристат
Натриев сулфит, безводен
Вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

НИЗОРАЛ 2% крем се произвежда в туби по 15 г.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010017

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

Дата на първо разрешение: 3 януари 2001г.
Дата на последно подновяване: 28 април 2006г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА



09/2008

