

Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към РУ 4524 , 24.03.09
Одобрено: 29 / 13.01.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIZORAL 2% SHAMPOO
НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържа 20 mg кетоконазол.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Поразените участъци на кожата или косата се измиват с НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН, който трябва да бъде оставен да действа на кожата/косата 3 до 5 минути преди изплакване.

Лечение:

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

Себореен дерматит /*seborrhoeic dermatitis*/ и пърхут /*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 пърхут: веднъж седмично или на две седмици.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изявена свръхчувствителност към кетоконазол или някоя от останалите съставки на шампоана.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА



NIZORAL 2% shampoo – Кратка характеристика на продукта

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 НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН с цел да се избегне възможността от rebound effect. Увеличаването на косопада често е свързано със себореяния дерматит и пърхута и рядко може да бъде свързан с употребата на НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН.

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

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% ШАМПОАН, по време бременност или при кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са известни тъй като кетоконазол не прониква през кожата.

4.8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и при други шампоани, е възможна локална поява на парещо усещане, сърбеж, контактен дерматит (в резултат на дразнене или алергия) върху участъците на нанасяне. Редки са съобщенията за омазняване и изсушаване на косата по време на периода, в който се употребява НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН.

В редки случаи, главно при пациенти с химически увредена или побеляваща коса, се наблюдава обезцветяване на косъма, свързано с употребата на НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции от НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН, които са съобщавани в постмаркетингови доклади, са включени в Таблица 1. 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% ШАМПОАН, класифицирани по честота, определена според честотата на спонтанно съобщаване

Нарушения на имунната система

Много редки

свръхчувствителност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан



NIZORAL 2% shampoo – Кратка характеристика на продукта

Много редки алопеция (вж. точка 4.4 съгласно Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), обрив, уртикария, раздразнение на кожата, изсушаване на кожата

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки реакция на мястото на приложение

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не може да се очаква, тъй като НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН е предназначен само за външна употреба. При случайно поглъщане трябва да бъдат предприети само 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

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., и дрожди като *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.). НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себорейния дерматит, пърхута и обикновения лишей.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Не е установена плазмена концентрация на кетоконазол след локално приложение на НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН по скалпа. Плазмени нива на НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН са установени, след локална употреба върху цялото тяло.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

Проучвания за остра орална токсичност с единична доза с шампоан при гризачи, показват граница на безопасност приблизително от 83 до 125 пъти (базирана на mg/kg), сравнено с еднократно приложение на клинична доза 2% шампоан. Проучвания за остро дермално и очно дразнене при зайци, с лекарствена форма на кетоконазол шампоан, показват минимално дразнене 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

НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН:

Натриев лаурилсулфат

Динатриев монолаурил сулфосукцинат



NIZORAL 2% shampoo – Кратка характеристика на продукта

Диетаноламид от кокосова мастна киселина
Хидролизиран с лаурдимониум животински колаген
Макрогол 120 метилглюкозен диолеат
Парфюм
Имидурейя
Хлороводородна киселина
Натриев хидроксид
Натриев еритрозин
Натриев хлорид
Пречистена вода

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 и 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

60 ml бели бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови капачки.

6.6. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Измийте инфектираните участъци на кожата с НИЗОРАЛ 2% ШАМПОАН и не ги изплаквайте в продължение на 3 до 5 минути, за да може препаратът да проникне добре. Шампоанът трябва да покрие и самата кожа, а не само космите.

За едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепа от шампоана.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010016

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2008

