

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ 11-5489	11.08.09
Одобрено	38/15.06.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

KETOCONAZOLE ESP PHARMA 20 mg / g shampoo

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

KETOCONAZOLE ESP PHARMA 20 mg / g shampoo
КЕТОКОНАЗОЛ ESP PHARMA 20 mg / g шампоан

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в един грам : 20 мг Кетоконазол (Ketoconazole) .

Помощни вещества: За пълния списък на помощните вещества вж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

Описание – бистър , червеникав разтвор .

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика на инфекции , причинени от дрождите от вида *Malassezia* 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 КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg /g 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 дни.
- 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 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти , които са били продължителни време на лечение с локални кортикостероиди се препоръчва спиране на стероидната терапия постепенно за период от 2 до 3 седмици ,

докато трае употребата на КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg / g шампоан , с цел да се избегне възможността от rebound effect .

Увеличаването на косопада често е свързано със себорейния дерматит и пърхута и рядко може да бъде свързан с употребата на КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg / g шампоан .

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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни .

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Тъй като кетоконазол не прониква през кожата при локално приложение, КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg / g шампоан може да се използва по време на бременност и 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 ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Лечението с КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg /g като цяло се понася добре . 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 КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg /g .

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не може да се очаква , тъй като КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg /g 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 предизвика повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Кетоконазол е синтетично имидазол - диоксоланово производно с мощно антимикотично действие срещу дерматофити , като *Trichophyton spp.* , *Epidermophyton spp.* , *Micosporum spp.*, и дрожди като *Candida spp.* и *Malassezia spp.*, (*Pityosporum spp.*) . КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg/g бързо облекчава лющенето и сърбежа , които обикновено съпровождат себорейния дерматит , пърхута и обикновения лишей .

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Перкутанното резорбиране на кетоконазол е незначително , тъй като кръвни нива не се установяват дори след продължителна употреба .

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев лаурилов етер сулфат
Двунатриев лаурилов етер сулфосукцинат
ПЕГ-120 метил глюкозен диолеат
ПЕГ -7 глицерил кокоат
Имидурейя
Хидролизиран с лаурдимониум колаген
Диетаноламид на кокосовата киселина
Натриев хидроксид
Натриев хлорид
Оцветител- Ronseal 4R E 124 eurocert
Хлороводородна киселина концентрирана
Пречистена вода

6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.

При температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.

Кетоконазол 20 mg / g шампоан се предлага в бели бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови капачки - 60 ml , 120 ml .

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Измийте инфектираните участъци на кожата с шампоан КЕТОКОНАЗОЛ 20 mg/g 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

ESP Pharma Limited
5 Bourlet Close
London W1W /BL
Великобритания

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2007 г.