

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoxin-med, 20 mg/mL, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu (*Ketoconazolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL szamponu leczniczego zawiera:

- 2,28 mg polisorbatu 20 (E 432),
- 20,12 µg alkoholu benzyłowego,
oraz aldehyd amylocynamonowy, cytral, eugenol, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, farnesol, linalol, benzoesan benzylu, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, d-limonen, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy.

Szampon leczniczy w postaci jednorodnego, przezroczystego lub opalizującego płynu o barwie czerwonej i charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zoxin-med jest wskazany w profilaktyce i leczeniu miejscowym zakażeń grzybiczych skóry, wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia*:

- w łupieżu skóry głowy;
- w łojotokowym zapaleniu skóry;
- w łupieżu pstrym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie miejscowe na skórę.

Na zwilżone wodą włosy i skórę nanieść odpowiednią ilość szamponu leczniczego, rozmasować do utworzenia się piany. Spłukać po 5 minutach.

Włosy można umyć wstępnie zwykłym szamponem.

W łupieżu skóry głowy i łojotokowym zapaleniu skóry:

- leczniczo – 2 razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni;
- profilaktycznie – raz na 2 tygodnie.

W łupieżu pstrym:

- leczniczo – raz na dobę przez 5 dni;
- profilaktycznie – przed okresem letnim raz na dobę przez kolejne 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości objawiająca się m.in. zaczerwienieniem oraz swędzeniem skóry w miejscu kontaktu z szamponem, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Należy chronić oczy przed kontaktem z szamponem, gdyż może wystąpić podrażnienie oka. Jeśli szampon dostanie się do oczu, należy je przemyć dużą ilością wody.

Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów.

Podczas stosowania produktu leczniczego wypadanie włosów może się nasilić.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci.

W przypadku uprzedniego długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania (efekt „odbicia”), wskazane jest stopniowe (w ciągu 2-3 tygodni) wycofywanie leczenia kortykosteroidami.

Produkt leczniczy można stosować po upływie 2 tygodni od zakończenia miejscowego leczenia kortykosteroidami.

Zbyt szybkie odstawianie kortykosteroidów może powodować zaczerwienienie i swędzenie skóry.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Polisorbat 20 (E 432)

Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Kompozycja zapachowa Firshea C1555/1

Ten produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową w skład której wchodzi m.in. następujące alergen: alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, cytral, eugenol, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, farnesol, linalol, benzoesan benzylu, cytronellol, aldehyd heksoylcynamonowy, d-limonen, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on.

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 20,12 µg alkoholu benzylowego w każdym mL szamponu. Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie oraz reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ketokonazol w postaci szamponu nie przenika do krążenia ogólnego. W badaniach nie stwierdzano przenikania ketokonazolu do płynów ustrojowych nawet po długotrwałym zewnętrznym stosowaniu szamponu. Brak badań u kobiet w okresie ciąży.

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt leczniczy można stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania, zgodnie z poniższą konwencją:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$), bardzo rzadko ($<1/10\,000$).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: miejscowe swędzenie, pieczenie, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie, przetłuszczenie lub przesuszenie włosów.

Bardzo rzadko: zmiana koloru włosów, przede wszystkim uszkodzenie i siwienie włosów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Informacje o przedawkowaniu ketokonazolu są ograniczone. W wyniku znacznego przedawkowania pojawia się ból głowy, znużenie i szum w uszach, nudności, wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego; pochodne imidazolu i triazolu;

kod ATC: D01AC08

Ketokonazol – substancja czynna szamponu, działa przeciwgrzybiczo na dermatofity (z rodzaju *Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*), drożdżaki (z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*, *Pityrosporum ovale* i *Pityrosporum orbiculare*) i grzyby dimorficzne (*Coccidioides*, *Histoplasma*, *Paracoccidioides*). Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ergosterolu w błonie komórkowej grzyba, co powoduje zmianę jej przepuszczalności i obumarcie komórki.

W badaniach *in vitro* ketokonazol wykazywał działanie grzybobójcze w stężeniu 1 mg/mL i grzybostatyczne w stężeniu 1 ng/mL. Działanie grzybostatyczne utrzymywało się po 3, 7 i 14 dniach badań na jednakowym poziomie.

W licznych badaniach klinicznych, po zastosowaniu szamponu zawierającego 2% ketokonazolu, stwierdzano ustępowanie łupieżu i świądu oraz obserwowano znaczne zmniejszenie liczby grzybów z rodzaju *Pityrosporum*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U 39 pacjentów, którzy stosowali szampon zawierający 1% ketokonazolu 4 – 10 razy na tydzień przez 6 miesięcy, oraz u 33 pacjentów stosujących szampon 2 – 3 razy na tydzień przez 3 – 26 miesięcy, nie stwierdzono obecności ketokonazolu we krwi.

W innych badaniach pobierano próbki naskórka i włosów głowy po 72 godzinach od mycia szamponem. W żadnej próbie naskórka nie stwierdzono obecności ketokonazolu (oznaczalność pomiaru 2 ng/mL), natomiast duże stężenie ketokonazolu występowało we włosach, nawet po 40 godzinach po myciu szamponem.

Po podaniu na skórę wchłanianie ketokonazolu jest minimalne.

Dostępność biologiczna ketokonazolu po podaniu doustnym w postaci tabletek bądź zawiesiny wynosi 75%. Ketokonazol w postaci szamponu nie wchłania się.

Dystrybucja

Wchłonięty ketokonazol jest rozprowadzony praktycznie po całym organizmie, a najwyższe jego stężenia wykrywano w wątrobie, płucach, nerkach, w szpiku kostnym i mięśniu sercowym.

W przybliżeniu 15% dawki jest związany z erytrocytami.

Ketokonazol dobrze wchłania się do płynu w zmienionym zapalnie stawie, śliny, żółci, moczu, mleka kobiecego, łoju skórniego (sebum), woszczyny usznej, ścięgien, skóry, tkanek miękkich, jąder. Słabo przechodzi przez barierę krew-mózg, tylko nieistotne ilości docierają do ośrodkowego układu nerwowego.

W ludzkiej krwi 83,7% ketokonazolu wiązane jest białkami surowicy, głównie z albuminami.

Okres półtrwania dystrybucji wynosi od 1,5 do 20 godzin.

Metabolizm

Ketokonazol metabolizowany jest w wątrobie przez enzymy CYP3A4 do nieczynnych pochodnych.

Wydalenie

Przez nerki wydalone jest 13% ketokonazolu, z czego 2-4% w postaci niezmienionej. Część ketokonazolu wydalana jest z żółcią.

Okres półtrwania eliminacji wynosił od 2 do 12 godzin. U pacjentów z obniżoną odpornością immunologiczną okres półtrwania eliminacji wynosi 1 godzinę, a u pacjentów z czynną chorobą nowotworową - 11,6 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej przeprowadzonych na myszach i szczurach, którym podawano doustnie ketokonazol w dawce 80 mg/kg na dobę (dawka 10 razy większa niż zalecana dla ludzi), nie stwierdzono działania rakotwórczego ani mutagennego, natomiast stwierdzono działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu lauryloeterosiarczan

Betaina kokosowa

Dietanoloamid kwasów oleju kokosowego

Glikozydy kwasów oleju kokosowego i oleinian glicerolu

All-rac- α -tokoferol

Polisorbat 20 (E 432)

Kompozycja zapachowa Firshea C1555/1 (w tym: alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, cytral, eugenol, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, farnesol, linalol, benzoesan benzylu, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, d-limonen, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on)

Imidomocznik

Czerwień koszenilowa, pąs 4R (E 124)

Sodu chlorek

Kwas solny rozcieńczony

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” w tekturowym pudełku.
1 butelka po 60 mL

Tuba polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” w tekturowym pudełku.
1 tuba po 60 mL
1 tuba po 100 mL

Saszetki z folii PET/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.
6 saszetek po 6 mL

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10584

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 grudnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO