

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nizoral, 20 mg/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 g szamponu leczniczego zawiera 2 mg kompozycji zapachowej, która zawiera alergen (patrz punkt 6.1.), 0,08 µg alkoholu benzylowego (E 1519), 1,2 µg kwasu benzoowego (E 210) i 0,2 µg butylohydroksytoluenu (E 321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nizoral w postaci szamponu leczniczego wskazany jest w leczeniu i profilaktyce następujących chorób skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia* (wcześniej nazywane *Pityrosporum*):

- łupieżu owłosionej skóry głowy,
- łojotokowego zapalenia skóry.

Produkt leczniczy Nizoral w postaci szamponu leczniczego wskazany jest także w leczeniu:

- łupieżu pstrego (wywołanego przez *Pityriasis versicolor*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Produkt leczniczy Nizoral, szampon leczniczy stosuje się u młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) oraz osób dorosłych.

Zmienioną chorobowo powierzchnię skóry lub owłosioną skórę głowy należy umyć produktem leczniczym Nizoral w postaci szamponu leczniczego i pozostawić go na skórze przez 3 do 5 minut, a następnie spłukać.

Zazwyczaj 1 saszetka lub garść szamponu wystarcza do jednorazowego zastosowania.

Leczenie

Łupież pstry: stosować raz na dobę przez jeden dzień.

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować dwa razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktyka

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

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

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 do 3 tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami.

Należy unikać kontaktu z oczami. Jeżeli produkt leczniczy dostanie się do oczu, należy przemyć je wodą.

Ten produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową w skład której wchodzi m.in. następujące alergen: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, mech dębowy, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, d-limonen, d-dipenten i linalol. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne.

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

1 g szamponu leczniczego zawiera 0,08 µg alkoholu benzylowego.

Ten produkt leczniczy zawiera alkohol benzylowy, który może powodować łagodne miejscowe podrażnienie oraz reakcje alergiczne.

1 g szamponu leczniczego zawiera 1,2 µg kwasu benzoesowego.

Ten produkt leczniczy zawiera kwas benzoesowy, który może powodować miejscowe podrażnienie.

Ten produkt leczniczy zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt leczniczy Nizoral, szampon leczniczy można stosować w zdecydowanej konieczności, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią. U kobiet niebędących w ciąży, po miejscowej aplikacji na skórę głowy produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy, stężenie ketokonazolu w osoczu jest niewykrywalne. Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy na całe ciało, stężenie ketokonazolu było wykrywalne.

Nie wykonano odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie określono ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dane z badań klinicznych

Bezpieczeństwo produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy było oceniane u 2890 pacjentów w ramach 22 badań klinicznych, w których produkt leczniczy Nizoral, szampon leczniczy był stosowany miejscowo na owłosioną skórę głowy i (lub) na skórę.

Nie stwierdzono działań niepożądanych produktu leczniczego u $\geq 1\%$ pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, szampon leczniczy.

Działania niepożądane produktu leczniczego występujące u $< 1\%$ pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, szampon według bazy danych klinicznych podano w Tabeli 1.

Tabela 1. Niepożądane działania produktu leczniczego występujące u $< 1\%$ spośród 2890 pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, szampon leczniczy w 22 badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów
Zaburzenia oka
Podrażnienie oka
Zwiększone wydzielanie łez
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rumień w miejscu podania
Podrażnienie w miejscu podania
Nadwrażliwość w miejscu podania
Świąd w miejscu podania
Krosty w miejscu podania
Odczyn w miejscu podania
Zaburzenia układu immunologicznego
Nadwrażliwość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu nerwowego
Zaburzenia smaku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Trądzik
Utrata włosów
Kontaktowe zapalenie skóry
Suchość skóry
Nieprawidłowa struktura włosa
Wysypka
Uczucie pieczenia skóry
Zaburzenia skóry
Łuszczenie naskórka

Dane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Działania niepożądane po wprowadzeniu produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy do obrotu wymieniono w tabelach 2 i 3.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Niezbyt często	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze doniesienia

W Tabeli 2 działania niepożądane przedstawiono według kategorii częstości występowania, w oparciu o liczbę zgłoszeń spontanicznych.

W Tabeli 3 działania niepożądane przedstawiono według kategorii częstości występowania, w oparciu o częstość występowania w badaniach klinicznych lub epidemiologicznych, jeśli dane takie były dostępne.

Tabela 2. Niepożądane działania po wprowadzeniu produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy do obrotu, z podziałem na kategorie częstości występowania, oszacowane na podstawie liczby zgłoszeń spontanicznych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, zmiany barwy włosów

Tabela 3. Niepożądane działania po wprowadzeniu produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy do obrotu, z podziałem na kategorie częstości oszacowane na podstawie badań klinicznych lub epidemiologicznych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, zmiany barwy 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, fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego może spowodować nasilenie działań niepożądanych. W razie przypadkowego spożycia produktu leczniczego należy zastosować jedynie leczenie wspomagające i objawowe.

W celu uniknięcia zachłyśnięcia się treścią żołądkową, nie należy wywoływać wymiotów czy wykonywać płukania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu i triazolu.

Kod ATC: D01AC 08

Ketokonazol, syntetyczna pochodna dioksolanu imidazolu działa silnie przeciwgrzybiczo na dermatofity, takie jak: *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. i drożdżaki, jak: *Candida* spp. i *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Produkt leczniczy Nizoral, szampon leczniczy szybko zmniejsza łuszczenie się i świąd towarzyszące łojotokowemu zapaleniu skóry, łupieżowi skóry głowy i łupieżowi pstremu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przezskórne wchłanianie ketokonazolu podczas stosowania produktu leczniczego jest nieistotne.

Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Nizoral, szampon leczniczy na skórę głowy nie wykryto ketokonazolu w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych, oprócz wymienionych w pozostałych punktach Charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sól sodowa eteru laurylosulfonowego, sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego, dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen, makroglu 120 metyloglukozodioleinian, kompozycja zapachowa T12047376 Bouquet 2 (zawierająca m.in.: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol benzylowy (E 1519), benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, mech dębowy, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, d-limonen, d-dipenten i linalol, kwas benzoesowy (E 210), butylohydroksytoluen (E 321)), sodu chlorek, imidomocznik, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, erytrozyna sodowa, 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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6 saszetek z folii Poliester/Al/PE zawierających po 6 ml szamponu leczniczego, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Butelki z HDPE z zamknięciem typu „flip-off” z PP, zawierające po 60 ml, 100 ml lub 200 ml szamponu leczniczego, umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3046

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 kwietnia 1991
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 października 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**