

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*).
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.

Lek Nizoral, szampon leczniczy stosuje się u młodzieży (powyżej 12 lat) oraz osób dorosłych. Zmienioną chorobowo powierzchnię skóry lub owłosioną skórę głowy należy umyć produktem 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.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Dane z badań klinicznych

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

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

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

Tabela 1. Niepożądane działania leku 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	
<i>Bardzo rzadko</i>	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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu może spowodować nasilenie działań niepożądanych. W razie przypadkowego spożycia produktu 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 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 jest nieistotne.

Po miejscowym zastosowaniu produktu 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, 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 lub 100 ml szamponu leczniczego, umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3046

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

11.04.1991/15.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.03.2019