

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fungoral 20 mg/ml schampo

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml schampo innehåller: Ketokonazol 20 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Schampo.

Schampot har en rödaktig färg.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mjällbildning och seborroisk dermatit i hårbotten.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Schampot masseras in väl i hårbotten. Vanligtvis är cirka 5 ml schampo tillräckligt. Efter 3-5 minuter tvättas schampot ur. Under de 2-4 första veckorna behandlas håret två gånger i veckan för att ta bort symtomen, därefter en gång i veckan eller vid behov för att förhindra att besvären återkommer.

Fungoral 2% schampo är för behandling av tonåringar och vuxna.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn under 12 år har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot ketokonazol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik att få schampo i ögonen. Om detta skulle hända, skölj ögonen med vatten.

Vid avbrott av längre tids behandling med lokal kortikosteroid finns risk för sk rebound-fenomen, dvs den tidigare inflammationen i huden blossar upp. För att förhindra detta rekommenderas ett stegvis utsättande av steroiden under 2-3 veckor, samtidigt som behandlingen med Fungoral Schampo inleds.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata och välkontrollerade studier med gravida kvinnor saknas. Plasmakoncentrationer av ketokonazol var inte detekterbara efter topikal administrering av Fungoral schampo i hårbotten på icke-gravida kvinnor. Då Fungoral schampo applicerats över hela kroppen har mätbara plasmanivåer erhållits. Det finns inga kända risker med användning av Fungoral schampo under graviditet.

Amning

Adekvata och välkontrollerade studier med ammande kvinnor saknas. Det finns inga kända risker med användning av Fungoral schampo vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fungoral schampo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerheten vid behandling av hårbotten och/eller hud med Fungoral schampo 20 mg/ml har utvärderats hos 2 890 personer som deltog i 22 kliniska studier. Vid utvärdering av dessa data förekom ingen biverkan som rapporterats i frekvensen $\geq 1\%$.

I tabellen nedan anges de biverkningar som rapporterats antingen i kliniska studier eller efter marknadsföring av Fungoral schampo. De frekvensangivelser som används för biverkningar definieras enligt följande; mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) Follikulit
Immunsystemet	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) Hypersensitivitet
Centrala och perifera nervsystemet	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) Dysgeusi
Ögon	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) Ökat tårflöde Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) Ögonirritation
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) Alopeci Torr hud Onormal hårstruktur Utslag Brännande känsla i huden

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Akne

Kontaktdermatit

Hudavstötning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Urtikaria

Ändrad hårfärg

Angioödem

**Allmänna symtom
och/eller symtom vid
administreringsstället**

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Erytem vid administreringsstället

Irritation vid administreringsstället

Pruritus vid administreringsstället

Reaktion vid administreringsstället

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hypersensitivitet vid administreringsstället

Varfyllda blåsor vid administreringsstället

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid oavsiktligt intag ska stödjande och symtomatiska åtgärder vidtagas. För att undvika aspiration, bör framkallning av kräkning eller magsköljning inte utföras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid hudmykoser, ATC-kod: D01AC08

Fungal schampo innehåller som aktiv substans ketokonazol, ett imidazolderivat.

Ketokonazol är ett antimykotikum som, topiskt applicerat, har fungistatisk effekt på bland annat jästsvampar (*Candida*, *Malassezia*). Fungal schampo lindrar klåda och fjällning som vanligtvis uppträder vid mjäll och seborroisk dermatit. Jästsvampen *Malassezia* förekommer i ökad mängd vid seborroisk dermatit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Plasmakoncentrationer av ketokonazol var inte detekterbara efter topikal administrering av Fungoral schampo i hårbotten. Då Fungoral schampo applicerats topikalt över hela kroppen har mätbara plasmakoncentrationer erhållits.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende akut oral och dermal toxicitet (okulär irritation, dermal irritation efter upprepad dosering samt dermal toxicitet) visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlauryletersulfat, dinatriummonolauryletersulfosuccinat, kokosnötfettsyradietanolamid, laurdimoniumhydrolyserad animalkollagen, Makrogol 120 metylglukosdioleat, saltsyra, natriumhydroxid, natriumklorid, konserveringsmedel (imidurea), färgämne E127 (erytrosin), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 ml (plastflaska).

120 ml (plastflaska)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11014

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1989-10-13 / 2009-10-13

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-31