

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ketoconazol Actavis 20 mg/g schampo

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g schampo innehåller ketokonazol 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Schampo

Klar, rödaktig lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av seborroisk dermatit i hårbotten och pityriasis capitis (mjällbildning).

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för utvärtes bruk.

Schampot masseras in väl i hårbotten och tvättas ur efter 3–5 minuter.

Ketoconazol Actavis är för användning hos tonåringar och vuxna.

Tonåringar och vuxna:

Håret behandlas två gånger i veckan under 2–4 veckor.

Förebyggande behandling:

En gång i veckan eller varannan vecka för att förhindra att besvären återkommer.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot ketokonazol eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Seborroisk dermatit och mjällbildning är ofta associerad med håravfall och det har också rapporterats i sällsynta fall i samband med behandling med Ketoconazol Actavis schampo.

För att undvika en reboundeffekt rekommenderas de patienter som har stått på långvarig behandling med topikala kortikosteroider att gradvis avsluta steroidbehandlingen under 2–3 veckor när ketoconazol schampo används.

Undvik kontakt med ögonen. Om detta skulle hända, skölj ögonen med vatten.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den systemiska absorptionen av topikalt administrerat ketokonazol är ringa och systemisk interaktion med andra läkemedel är osannolik.

4.6 Graviditet och amning

Det finns inga lämpliga och välkontrollerade studier från behandling av gravida eller ammande kvinnor med ketokonazol. Ketoconazols plasmakoncentration var inte spårbar efter topikal administrering av ketoconazol schampo 2% på huvudet på icke-gravida människor. Plasmanivåer kunde spåras efter topikal administrering av ketoconazol schampo 2% på hela kroppen.

Graviditet:

Det finns inga kända risker associerat med användningen av ketoconazol schampo 2% under graviditet.

Amning:

Det finns inga kända risker associerade med användning av ketoconazol schampo 2% under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ketoconazol Actavis schampo har inga eller obetydliga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerheten av ketoconazol schampo 2% utvärderades hos 2890 individer som deltog i 22 kliniska studier. Ketokonazol schampo 2% administrerades topikalt på huvudet och/eller huden. Baserat på poolade säkerhetsdata från dessa kliniska studier rapporterades inga biverkningar med en incidens $\geq 1\%$.

Följande tabell visar biverkningar som har rapporterats vid användning av ketokonazol schampo 2% antingen i kliniska studier eller efter produkten marknadsfördes. Frekvenserna lyder 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 ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar		
	Frekvens		
	Mindre vanliga (≥1/1 000 till <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000);	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Överkänslighet	
Nervsystemet		Dysgeusi	
Infektioner och infestationer	Folikulit		
Ögon	Ökat tårflöde	Ögonirritation	
Hud och subkutan vävnad	Alopeci Torr hud Onormal hårtextur Utslag Brännande känsla i huden	Acne Kontaktdermatit Hudsjukdom Hudavfällning	Angioödem Urtikaria Förändrad hårfärg
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Erytem på applikationsstället Irritation på applikationsstället Pruritus på applikationsstället Reaktion på applikationsstället	Hyperkänslighet på applikationsstället Pustuler på applikationsstället	

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. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Överdoser

Överdoser förväntas inte eftersom Ketoconazol Actavis schampo är avsett endast för utvärtes bruk.

Vid fall av oavsiktligt intag av schampot ska understödjande och symtomatiska åtgärder vidtas. För att undvika aspiration bör man avstå från att framkalla kräkning och utföra magsköljning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Ketoconazol Actavis schampo innehåller den aktiva substansen ketokonazol, ett imidazol-derivat.

Ketokonazol är ett antimykotikum som, topiskt applicerat, har fungistatisk effekt mot bland annat *Trikofyton*, *Epidermofyton*, *Mikrosporium* spp. samt mot jästsvampar (*Candida*, *Pityrosporium*). Ketokonazol Actavis schampo lindrar klåda och fjällning som vanligtvis uppträder vid mjäll och seborroisk dermatit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Perkutan absorption av ketoconazol schampo 2% är obetydlig då koncentrationen i blodet, även efter långtidsbruk, var under detektionsgränsen för analysmetoden (≤ 5 ng/ml). Någon systemisk effekt förväntas således inte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen av topikalt applicerad ketokonazol.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlaurethsulfat
Dinatriumlaurethsulfosuccinat
Makrogol-120-metylglykosdioleat
Makrogolglycerolkokoat
Imidurea
Lauryldimoniumhydroxipropyl-hydrolyserat kollagen
Fenoxietanol
Kaliumsorbit
Kokosnötfettsyradietanolamid
Natriumhydroxid
Natriumklorid
Nykokkin (E124)
Saltsyra, koncentrerad
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyetylenflaska med polypropenlock.
Förpackningsstorlekar: 60 ml, 100 ml och 120 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
22441

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
2006-02-17 / 2008-12-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2023-06-19