

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ketokonazol NET 20 mg/g schampo

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram schampo innehåller 20 mg ketokonazol.

Varje ml schampo innehåller 20,84 mg ketokonazol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Bensylalkohol 5,00 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Schampo

Klar, rosa till orange/röd, viskös lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ketokonazol Net används för behandling och förebyggande av seborroisk dermatit i hårbotten och pityriasis capitis hos vuxna, inklusive äldre och ungdomar.

4.2 Dosering och administreringssätt

För kutan administrering.

Dosering

Vuxna inklusive äldre och ungdomar:

Blöt hår och hårbotten noggrant med vatten. Applicera tillräcklig mängd schampo (cirka 5 ml) för att ge nog med lödder för att tvätta hårbotten och hår. Champot ska försiktigt masseras in i hela hårbotten och därefter verka i 3-5 minuter innan noggrann sköljning.

Under de 2-4 första veckorna behandlas håret två gånger i veckan för att ta bort symtomen, därefter en gång i veckan eller varannan vecka för att förhindra att besvären återkommer.

Administreringssätt

För kutan administrering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Ketokonazol kan verka irriterande på ögats slemhinna varmed kontakt med ögonen bör undvikas. Om schampo ändå kommer i ögonen ska de sköljas försiktigt med kallt vatten.

Vid avbrytande av längre tids behandling med lokala kortikosteroider kan ibland s k reboundfenomen förekomma. För att undvika detta rekommenderas stegvis utsättande av steroiden under 2-3 veckor samtidigt som behandling med Ketokonazol Net schampo inleds.

Detta läkemedel innehåller 5,00 mg benzylalkohol per gram schampo vilket motsvarar 0,50 % vikt/vikt. Benzylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvata och välkontrollerade studier med gravida och ammande kvinnor saknas. Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter indikerar inga negativa effekter av ketokonazol topiskt använt på graviditet eller på fostret / det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet i doser som inte är relevanta för topisk administrering av ketokonazol. Inga effekter på det ammade nyfödda / spädbarnet förväntas. (Se farmakokinetiska egenskaper, avsnitt 5.2).

Plasmakoncentrationer av ketokonazol kunde inte påvisas efter topikal administrering av ketokonazol-schampo 2% i hårbotten hos icke-gravida människor. Plasmanivåer detekterades efter lokal administrering av ketokonazol-schampo 2% på hela kroppen. Det finns inga kända risker förknippade med användning av ketoconazol-schampo 2% under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Säkerheten av Ketokonazol Net 20 mg/g schampo utvärderades hos 2890 patienter som deltog i 22 kliniska provningar. Ketokonazol Net 20 mg/g schampo gavs lokalt på hårbotten och/eller hud. Från de poolade säkerhetsdata i dessa kliniska provningar fanns inga biverkningar som rapporterats med en incidens av $\geq 1\%$.

Följande tabell visar biverkningar som har rapporterats vid användning av Ketokonazol Net 20 mg/g schampo från antingen kliniska provningar eller erfarenheter efter lansering.

Följande frekvenskategorier användas:

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
-------------	--------------

	Frekvenser		
	Mindre vanliga ≥ 1/1000, <1/100	Sällsynta ≥ 1/10 000, <1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet		Överkänslighet	
Centrala och perifera nervsystemet		Förändringar i smaksinnet	
Infektioner och infestationer	Folikulit		
Ögon	Ökat tårflöde	Irritation i ögonen	
Hud och subkutan vävnad	Alopeci Torr hud Förändringar i hårets struktur Utslag Brännande känsla i huden	Akne Kontaktdermatit Hudreaktioner Hudavstötning	Angioödem Urtikari Missfärgning av håret
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Rodnad på applikationsstället Irritation på applikationsstället Klåda på applikationsstället Hudreaktioner vid applikationsstället	Överkänslighet på applikationsstället Pustler 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. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Vid fall av oavsiktligt intag bör stödjande och symtomatiska åtgärder vidtagas. För att undvika aspiration bör varken kräkning framkallas eller magsköljning utföras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid hudmykoser, Imidazol- och triazolderivat, ATC-kod D01A C08

Ketokonazol är ett syntetiskt imidazoldioxalanderivat som hämmar tillväxten av svamp genom att via hämning av ergosterolbiosyntesen förändra cellmembranets permeabilitet. Ketokonazol är ett antimykotikum med brett spektrum inklusive effekt mot dermatofyter (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*,

M. audouini, *M. gypseum* and *Epidermophyton floccosum*) och jästsvampar (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) och *Pityrosporum orbiculare* (*M. furfur*)).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Perkutan absorption av ketokonazol är försumbar. Ingen systemisk absorption av ketokonazol har visats, varken vid kortvarig eller långvarig behandling med schampo innehållande ketokonazol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter i icke-kliniska studier observerades endast vid administration av högre doser än maximal human dos, vilket indikerar liten relevans för klinisk användning.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumlauryletsulfat pasta 70 %
Dinatriummonolauryletsulfosuccinat vätska 40 %
Natriumklorid
Citronsyramonohydrat
Bensylalkohol
Tetranatriumedetat
Imidurea
Polyquaternium-7
Dexpantenol
Lauryleter-2
Natriumhydroxid
Erytrosin (E127)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut flaskan väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit polyetylenflaska (HDPE) med polypropenlock.
Förpackningsstorlekar: 60 ml, 100 ml och 120 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22433

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-10-14 / 2008-02-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-13