

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетозал 2%  
лечебен шампоан  
кетоконазол  
Ketozal 2%  
shampoo  
ketoconazole

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>       |                  |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                  |
| Към РУ   | И-5000, 26.05.09 |
|  | 35 / 14.07.09    |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Шампоанът съдържа 2% кетоконазол (ketoconazole) като активно вещество.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен шампоан за локално приложение на окосмената част на главата и кожата на тялото.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За лечение и профилактика на инфекции, причинени от гъбичката *Malassezia furfur* (синоними *Pityrosporum orbiculare*, *Pityrosporum ovale*), като пърхот, себорейни дерматити и pityriasis versicolor.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

При pityriasis versicolor шампоанът се нанася един път дневно върху засегнатите участъци на кожата и след 3-5 мин се измива. Курсът на лечение е 5 дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – един път дневно в продължение на 3 дни.

При пърхот и себорейен дерматит се прилага 2 пъти седмично в продължение на 2-4 седмици. Шампоанът се нанася на влажна коса, втрива се за да достигне кожата и престоява 3-5 мин, след което се измива с вода. За профилактика се прилага един път седмично или един път на 2 седмици.

Не се препоръчва употребата на Кетозал шампоан при деца под 12 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на продукта при тази група пациенти.



### **4.3. Противопоказания**

Кетозал, лечебен шампоан е противопоказан при:

- свръхчувствителност към кетоконазол или някоя от съставките на продукта;
- деца под 12 годишна възраст;

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.**

При прилагане на кетоконазол на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо отмяната им да става постепенно в продължение на 2-3 седмици.

Да се избягва попадане на шампоана в очите; в такива случаи очите обилно да се промият с вода.

### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия. Не се препоръчва едновременното приложение на други локално приложени лекарствени средства (кортикостероиди, антибиотици и др.).

### **4.6. Бременност и кърмене.**

Няма достатъчно контролирани проучвания при бременни и кърмещи жени. Не са известни рискове, свързани с употребата на Кетозал 2% лечебен шампоан по време на бременност или при кърмене.

### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Кетозал, лечебен шампоан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Кетозал, лечебен шампоан се характеризира с много добра поносимост. В някои случаи могат да се наблюдават много редки нежелани реакции – свръхчувствителност, алоpecia, обрив, уртикария, раздразнение на кожата; омазняване или изсушаване на косата. В отделни случаи може да се наблюдава промяна в цвета на космите (при пациенти с химически обработвани и увредени коси).

### **4.9. Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране. При локално приложение практически е невъзможно предозиране.

При случайно поглъщане на шампоан се прилагат поддържащи мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група: D01AC08.*

Кетоконазол е имизазолово производно, широкоспектърно антимиотично средство. При перорално прилагане е особено ефективен срещу дерматофити (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожди (*Candida spp.*, *Malassezia spp.*, диморфни гъби и еумицети. Под формата на шампоан е особено ефективен е срещу *Pityrosporum ovale*.

Механизмът на действие се свързва с инхибиране на биосинтезата на ергостерол в клетъчната мембрана на гъбичките и повишаване на пропускливостта ѝ.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

При орално приложение кетоконазол има висока степен на резорбция,  $C_{max}$  - 2 ч. Притежава висока степен на свързване с плазмените протеини (84%); метаболизира се в черния дроб (окисление на имидазоловия пръстен, окислително деалкилиране и ароматно хидроксилиране).  $T_{1/2}$  - 2-4 ч. Излъчва се главно чрез жлъчката (57%) и урината (13%).

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Средната летална доза ( $LD_{50}$ ) при орално приложение на кетоконазол е 86 mg/kg. Показва добра поносимост при системно и локално приложение.

Рисков фактор на бременността – С. Има данни за тератогенно действие при плъхове, приемали орално 80 mg/kg/дневно (10 пъти по-висока от оралната доза при хора). Този ефект се свързва и с токсичност за майчиния организъм.

Продължителното третиране на животни с кетоконазол не показва данни за карциногенност, мутагенност и увреждане на репродуктивната способност.

При продължителна употреба на шампоана, кетоконазолът практически не се резорбира и не се открива в плазмата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Помощни вещества в g/100 ml:

Натриев лаурил етоксид сулфат – 15 g;

Динатриев лаурет сулфосукцинат – 10 g;

Моноетаноламид на кокосовата киселина – 2 g;

Хидролизиран колаген – 1 g;



Натриев едетат – 0.50 g;

Натриев хлорид – 0.50 g;

Хлороводородна киселина – 0.34 g;

Кохенилово червено Е 124 – 1.0 mg;

Аромат – 0.4 g;

Пречистена вода – до 100 g.

## **6.2. Несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3. Срок на годност**

2 /две/ години от датата на производство.

След отваряне на опаковката – 3 /три/ месеца.

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Да се пази от светлина.

## **6.5. Данни за опаковката**

### **Опаковка 60 ml**

#### Първична опаковка

Продуктът се опакова по 60 ml в бутилки от полиетилен. Бутилките се затварят с апликатор и уплътняваща капачка. Върху бутилката се залепва етикет по утвърден образец.

#### Вторична опаковка

Бутилката, заедно с листовката на препарата се поставя в сгъваема картонена кутия по утвърден образец, изработена от многослоен пигментно покрит картон.

### **Опаковка 80 ml**

#### Първична опаковка

Продуктът се опакова по 80 ml в бутилки от полиетилен. Бутилките се затварят с апликатор и уплътняваща капачка. Върху бутилката се залепва етикет по утвърден образец.

#### Вторична опаковка

Бутилката, заедно с листовката на продукта се поставя в сгъваема картонена кутия по утвърден образец, изработена от многослоен пигментно покрит картон.

## **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон:+359 2 9554278; +359 2 8563143

Факс:+359 2 9554278

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Разрешение за употреба №

Регистрационен номер 20040150

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

Април, 2004 г.

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април, 2009 г.

