

ОБЩЕНАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код на продукта № 20012016
Код на продукта № 86/М/Мр-76996
Дата на издаване № 05-08-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Низорал 2% лечебен шампоан
Nizoral 2% Shampoo

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържат 20 mg кетоконазол (*ketoconazole*).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Шампоан за локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение и профилактика на инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (преди наречен *Pityrosporum*) като себореен дерматит и *pityriasis capitis* (пърхот), както и за лечение на *pityriasis versicolor* (локализиран).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обикновено за едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепа от шампоана.

Лечение:

- Разноцветен лишей /*pityriasis versicolor*/: веднъж дневно в продължение на 1 до 5 дни.
- Себореен дерматит /*seborrhoeic dermatitis*/ и пърхот /*pityriasis capitis*/: два пъти седмично в продължение на 2 до 4 седмици.

Профилактика:

Себореен дерматит и пърхот: веднъж седмично или на две седмици.

Специални популации

Педиатрична популация

Не е установена безопасната и ефективна употреба на Низорал 2% лечебен шампоан, при кърмачета и деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение:

За локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата.

Инфектираните участъци на кожата или скалпа трябва да се измият обилно с Низорал 2% лечебен шампоан и да не се изплакват в продължение на 3 до 5 минути.

4.3. Противопоказания

Низорал 2% лечебен шампоан е противопоказан при лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти, които са били продължително време на лечение с локални кортикостероиди се препоръчва спиране на стероидната терапия постепенно за период от 2 до 3 седмици, докато трае употребата на Низорал 2% лечебен шампоан, с цел да се избегне възможността от рибавунд ефект.

Да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакнат с вода.

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. След локално приложение на Низорал 2% лечебен шампоан върху скалпа на жени, които не са бременни, не се установяват плазмени концентрации на кетоконазол. След локално приложение върху цялото тяло се установяват плазмени нива на Низорал 2% лечебен шампоан.

По време на бременност не са известни рискове, свързани с употребата на Низорал 2% лечебен шампоан.

Кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В този раздел са представени нежеланите реакции. Нежеланите реакции са нежелани събития, които се смятат за свързани с използването на кетоконазол въз основа на цялостна оценка на наличната информация за нежеланото събитие. В отделни случаи причинно-следствена връзка с кетоконазол не може да бъде надеждно установена. Освен това, клиничните проучвания се провеждат при различни условия, честотите на наблюдаваните нежелани реакции в клиничните проучвания на един лекарствен продукт не могат да бъдат пряко сравнени с честотите при клиничните проучвания на друг лекарствен продукт и може да не отразяват честотите, наблюдавани в клиничната практика.

Безопасността на Низорал 2% лечебен шампоан е оценявана при 2890 лица в 22 клинични изпитвания, където Низорал 2% лечебен шампоан е прилаган локално върху скалпа и/или кожата.

Няма съобщени нежелани реакции с честота $\geq 1\%$ при пациенти, лекувани с Низорал 2% лечебен шампоан.

В таблица 1 са представени нежеланите реакции по време на клинични проучвания с честота $<1\%$ при пациенти, лекувани с Низорал 2% лечебен шампоан.

Таблица 1. Нежелани реакции, съобщени по време на 22 клинични проучвания с честота $<1\%$ при 2890 пациенти, лекувани с Низорал 2% лечебен шампоан.

| Системо-органна класификация |
|------------------------------|
| Предпочитан термин |
| Нарушения на очите |
| Очно дразнене |
| Засилено съзвотделяне |



| |
|---|
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение |
| Еритема на мястото на приложение |
| Дразнене на мястото на приложение |
| Свръхчувствителност на мястото на приложение |
| Сърбеж на мястото на приложение |
| Пустули на мястото на приложение |
| Реакция на мястото на приложение |
| Нарушения на имунната система |
| Свръхчувствителност |
| Инфекции и инфестации |
| Фоликулит |
| Нарушения на централна нервна система |
| Дисгеузия |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан |
| Акне |
| Алопеция |
| Контактен дерматит |
| Сухота на кожата |
| Нарушения на структурата на косъма |
| Обрив |
| Чувство за парене на кожата |
| Нарушения на кожата |
| Ексфолиация на кожата |

Данни от постмаркетингови проучвания

В допълнение към съобщените по-горе нежелани реакции по време на клиничните проучвания, следните нежеланите реакции са били съобщени по време на постмаркетинговите проучвания. При представяне на категориите за честота е използвана следната конвенция:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$

Редки $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$

Много редки $< 1/10,000$, включващи изолирани случаи

Таблица 2. Нежелани реакции, идентифицирани по време на постмаркетинговия опит с Низорал 2% лечебен шампоан според категорията на честота, оценена от спонтанно съобщени случаи.

| | |
|---|--|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | |
| Много редки | Ангиодем, уртикария, промяна в цвета на косъма |

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303

Тел.: +359 2 8903417;

Уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране



При случайно поглъщане трябва да бъдат предприети само поддържащи и симптоматични 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: Противогъбични средства за локално приложение. Имидазолони и триазолови производни, АТС код: D01AC08

Механизъм на действие:

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие.

Фармакодинамични ефекти

Низорал 2% лечебен шампоан бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себорейния дерматит, pityriasis capitis (пърхот) и разноцветния лишей.

Микробиология

Кетоконазол има мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., и дрожди като *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Низорал 2% лечебен шампоан върху скалпа не е установена плазмена концентрация на кетоконазол. След локална употреба върху цялото тяло са установени плазмени нива на Низорал 2% лечебен шампоан.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установен риск при хора според наличните предклинични данни, базирани на конвенционални проучвания, които включват остра дермална и орална токсичност, първично очно дразнене и токсичност и възпаление на кожата при повторно приложение.

Проучвания за остра орална токсичност с единична доза шампоан при гризачи, показват граница на безопасност приблизително от 83 до 125 пъти (базирана на mg/kg), в сравнение с еднократно приложение на клинична доза 2% шампоан. Проучвания за остро дермално и очно възпаление при зайци, с лекарствена форма на кетоконазол шампоан, показват минимално възпаление с добро обратно развитие. В проучвания за хронична (6-месечна) дермална токсичност при зайци, с доза до 50 mg/kg дневно, резултатите показват, че лекарствената форма шампоан не води до дермални или системни токсични реакции и няма потенциал за повишаване на чувствителността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Низорал 2% лечебен шампоан

Натриев лаурилетер сулфат
Динатриев монолаурилетер сулфосукцинат
Диетаноламид от кокосова мастна киселина
Хидролизиран с лаурдимониум животински колаген
Макрогол 120 метилглюкозен диолеат
Парфюм
Имидурейя
Хлороводородна киселина
Натриев хидроксид
Натриев еритрозин (E127)



Натриев хлорид
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

60 ml бели бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови капачки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010016

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 Януари 2001 г.

Дата на подновяване: 28 Април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2019

