

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20010016

Разрешение № 9401 / 20. 04. 2010

Одобрение №/.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIZORAL 2% Shampoo
НИЗОРАЛ 2% Шампоан

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържа 20 mg кетоконазол.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Поразените участъци на кожата или косата се измиват с НИЗОРАЛ 2% Шампоан, който трябва да бъде оставен да действа на кожата/косата 3 до 5 минути преди изплакване.

Лечение:

Разноцветен лишей /pityriasis versicolor/: веднъж дневно в продължение на пет дена.

Себореен дерматит / seborrhoeic dermatitis/ и пърхут /pityriasis capitis/: два пъти седмично в продължение на 2 до 4 седмици.

Профилактика:

Разноцветен лишей: веднъж дневно в продължение на 3 дни по време на един курс на лечение преди лятото.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изявена свръхчувствителност към кетоконазол или някоя от останалите съставки на шампоана. NIZORAL Шампоан 2% е противопоказан при лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

NIZORAL 2% Shampoo – Кратка характеристика на продукта

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% Шампоан с цел да се избегне възможността от rebound effect. Увеличаването на косопада често е свързано със себорейния дерматит и пърхута и рядко може да бъде свързан с употребата на НИЗОРАЛ 2% Шампоан. Да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, очите трябва да се измият с вода.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени. Не се откриват плазмени концентрации на кетоконазол след локално приложение на NIZORAL Шампоан 2% на скалпа при лица, които не са бременни. Плазмени нива на NIZORAL Шампоан 2% се откриват след локално приложение върху цялото тяло. Не са известни рискове, свързани с употребата на НИЗОРАЛ 2% Шампоан, по време бременност или при кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са известни тъй като кетоконазол не прониква през кожата. Не е приложимо.

4.8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и при други шампоани, е възможна локална поява на парещо усещане, сърбеж, контактен дерматит (в резултат на дразнене или алергия) върху участъците на нанасяне. Редки са съобщенията за омазняване и изсушаване на косата по време на периода, в който се употребява НИЗОРАЛ 2% Шампоан.

В редки случаи, главно при пациенти с химически увредена или побеляваща коса, се наблюдава обезцветяване на косъма, свързано с употребата на НИЗОРАЛ 2% Шампоан.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции от НИЗОРАЛ 2% Шампоан, които са съобщавани в постмаркетингови доклади, са включени в Таблица 1. Тяхната честота е определена на базата на честотата на спонтанно съобщаване, съгласно следното степенуване:

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 $< 1/10\ 000$, включително изолирани съобщения

Табл.1. Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при постмаркетингов опит с НИЗОРАЛ 2% Шампоан, класифицирани по честота, определена според честотата на спонтанно съобщаване

NIZORAL 2% Shampoo – Кратка характеристика на продукта

Нарушения на имунната система

Много редки свръхчувствителност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки алопеция (вж. точка 4.4 съгласно Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), обрив, уртикария, раздразнение на кожата, изсушаване на кожата

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки реакция на мястото на приложение

4.8.1. Данни от клиничните изпитвания

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

Не се съобщават нежелани лекарствени реакции (НЛР) при $\geq 1\%$ от лицата, третирани с NIZORAL Шампоан 2%.

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при $< 1\%$ от лицата, третирани с NIZORAL Шампоан 2% в клинични условия, са изброени в Таблица 1.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции, съобщени при $< 1\%$ от 2890 лица, третирани с NIZORAL Шампоан 2% в 22 клинични изпитвания
Системо-органна класификация
Предпочитан термин
Нарушения на очите
Очно дразнене
Засилено сълзоотделяне
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
Инфекции и инфестации
Фоликулит
Нарушения на нервната система
Дисгеузия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Акне
Алопеция
Контактен дерматит
Сухота на кожата
Аномалии на структурата на косъма
Обрив
Чувство за парене на кожата
Нарушения на кожата
Ексфолиация на кожата

4.8.2. Постмаркетингов опит

NIZORAL 2% Shampoo – Кратка характеристика на продукта

Нежеланите лекарствени реакции, които за пръв път са открити по време на постмаркетинговия опит с NIZORAL Шампоан 2%, са включени в Таблица 2 и 3. Във всяка таблица честотата е дадена според следното правило:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1,000$ и $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$
Много редки	$< 1/10,000$, включително отделни съобщения

В Таблица 2, НЛР са представени по честота въз основа на честотата на спонтанните съобщения. В Таблица 3, НЛР са представени по честота въз основа на честотата по време на клиничните изпитвания или епидемиологичните проучвания, когато е известна.

[Забележка към регулаторните органи: Отделните събития, изброени във всяка от следните две таблици, са еднакви. Разликата между двете таблици е в източника на информация, използван при оценка на честотата на всяко събитие, която е честотата на спонтанните съобщения в Таблица 2 и точната честота по време на клиничните изпитвания в Таблица 3. При оформяне на местната информация въз основа на CCDS ще се избере само едната от двете таблици за включване в раздела „Постмаркетингови данни” в зависимост от местните регулаторни изисквания/указания.]

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции, установени по време на постмаркетинговия опит с NIZORAL Шампоан 2%, според честотата, изчислена от спонтанните съобщения

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Много редки Уртикария, промяна на цвета на косата

Таблица 3. Нежелани лекарствени реакции, установени по време на постмаркетинговия опит с NIZORAL шампоан 2%, според честотата, изчислена по време на клиничните изпитвания или епидемиологичните проучвания

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Не е известна Уртикария, промяна на цвета на косата

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не може да се очаква, тъй като NIZORAL 2% Шампоан е предназначен само за външна употреба. 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

NIZORAL 2% Shampoo – Кратка характеристика на продукта

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., и дрожди като *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.). НИЗОРАЛ 2% Шампоан бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себорейния дерматит, пърхута и обикновения лишей.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Не е установена плазмена концентрация на кетоконазол след локално приложение на НИЗОРАЛ 2% Шампоан по скалпа. Плазмени нива на НИЗОРАЛ 2% Шампоан са установени, след локална употреба върху цялото тяло.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

Проучвания за остра орална токсичност с единична доза с шампоан при гризачи, показват граница на безопасност приблизително от 83 до 125 пъти (базирана на mg/kg), сравнено с еднократно приложение на клинична доза 2% шампоан. Проучвания за остро дермално и очно дразнене при зайци, с лекарствена форма на кетоконазол шампоан, показват минимално дразнене 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% Шампоан:

Натриев лаурилсулфат
Динатриев монолаурил сулфосукцинат
Диетаноламид от кокосова мастна киселина
Хидролизиран с лаурдимониум животински колаген
Макрогол 120 метилглюкозен диолеат
Парфюм
Имидурейя
Хлороводородна киселина
Натриев хидроксид
Натриев еритрозин
Натриев хлорид
Пречистена вода

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

NIZORAL 2% Shampoo – Кратка характеристика на продукта

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 и 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

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

6.6. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Измийте инфектираните участъци на кожата с НИЗОРАЛ 2% Шампоан и не ги изплаквайте в продължение на 3 до 5 минути, за да може препаратът да проникне добре. Шампоанът трябва да покрие и самата кожа, а не само космите.

За едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепа от шампоана.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Slovenia

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010016

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2009