

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Konact 20 mg/g shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ketokonatsoli 20 mg/g

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo

Kirkas, punertava liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Seborrooinen dermatiitti ja pityriasis capitis (hilseily).

4.2 Annostus ja antotapa

Vain iholle.

Shampoo hierotaan huolellisesti päänahkaan ja pestään 3 - 5 minuutin kuluttua.

Konact-shampoo on tarkoitettu nuorille ja aikuisille.

Nuoret ja aikuiset:

Hiukset käsitellään kahdesti viikossa 2 - 4 viikon ajan.

Ennaltaehkäisy:

Kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen ehkäisyyn.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ketokonatsolille tai valmisteeseen apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seborrooiseen dermatiittiin ja hilseilyyn liittyy usein hiustenlähtöä. Sitä on raportoitu myös Konact-shampoon käytön yhteydessä, tosin harvoin.

Potilaille, jotka ovat käyttäneet pitkäaikaisesti paikallista kortikosteroidihoitoa, suositellaan, että steroidin käyttö lopetetaan asteittain 2 - 3 viikon aikana, ja samanaikaisesti käytetään ketokonatsolishampoota. Näin vältetään mahdolliselta rebound-ilmioiltä.

Vältettävä kosketusta silmiin. Jos shampoota joutuu silmiin, silmät tulee huuhdella huolellisesti vedellä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Iholle annostellun ketokonatsolin systeeminen imeytyminen on erittäin vähäistä, ja systeemiset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat epätodennäköisiä.

4.6 Raskaus ja imetys

Ketokonatsolin käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia..

Kun 2-prosenttista ketokonatsolishampoota käytettiin paikallisesti ei-raskaana olevien naisten päänahkaan, plasman ketokonatsolipitoisuus ei ollut havaittavissa. Plasmapitoisuus havaittiin, kun 2-prosenttista ketokonatsolishampoota levitettiin kauttaaltaan kaikkialle ihon pintaan.

Raskaus

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon käyttöön raskauden aikana ei liity tunnettuja riskejä.

Imetys:

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon käyttöön imetyksen aikana ei liity tunnettuja riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Konact-shampoolla ei ole vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon turvallisuutta tutkittiin 22 kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 980 henkilöä. 2-prosenttista ketokonatsolishampoota levitettiin paikallisesti päänahkaan ja/tai iholle. Näiden kliinisten tutkimusten turvallisuustietojen perusteella ei havaittu haittavaikutuksia, joiden esiintyvyys olisi $\geq 1\%$.

Seuraavassa taulukossa esitellään haittavaikutukset, joista on raportoitu 2-prosenttisen ketokonatsolishampoon käytön yhteydessä joko kliinisissä tutkimuksissa tai markkinoilletulon jälkeen.

Esiintyvyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus		
	Esiintyvyys		
	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	
Hermosto		Makuaisin muutokset	
Infektiot	Karvatuppitulehdus		
Silmät	Kyyneltuotannon lisääntyminen	Silmä-ärsytys	
Iho ja ihonalainen kudos	Hustenlähtö Kuiva iho Epätavallinen hiusten rakenne Ihottuma	Akne Kosketusdermatiitti Ihosairaus Ihon kuoriutumisen	Angioedeema Urtikaria Hiustenväriin muutokset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus		
	Esiintyvyys		
	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);	Tuntematon
	Polttava tunne iholla		
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Eryteema antopaikassa Ärsytys antopaikassa Kutina antopaikassa Ihoreaktio antopaikassa	Yliherkkyys antopaikassa Märkärakkulat antopaikassa	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Yliannostusta ei ole odotettavissa, jos ketokonatsolishampoota 2% käytetään vain iholle. Jos shampoota nautitaan vahingossa, vain oireenmukainen hoito on tarpeen. Aspiraation välttämiseksi oksettamista tai mahahuuhtelua ei tule tehdä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsoli- ja triatsolijohdannaiset, ATC-koodi: D01AC08. Konact-shampoo sisältää vaikuttavan aineena ketokonatsolia, joka on imidatsolijohdannainen. Ketokonatsoli on antimykootinen aine, jolla on iholle annosteltaessa fungistaattinen vaikutus mm. *Trichopyton*-, *Epidermophyton*- ja *Microsporum*-lajien sieniin sekä hiivasieniin (*Candida*, *Pityrosporum*). Ketokonatsolishampoo lievittää kutinaa ja hilseenmuodostusta, joita esiintyy yleensä hilseilyssä ja seborrooisessa dermatiitissa.

5.2 Farmakokineetiikka

2-prosenttisen ketokonatsolishampoon imeytyminen ihon läpi on merkityksetöntä, koska pitkäaikaisenkin käytön jälkeen verenkierrosta mitatut pitoisuudet olivat alle menetelmän detektorajan (≤ 5 ng/ml). Systeemisiä vaikutuksia ei siten ole odotettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Oleellista prekliinistä tietoa iholle käytettävän ketokonatsolin turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumlauryylisulfosuksinaatti
Makrogoli-120-metyyliglukoosidiolaatti

Makrogoli-7-glyseryylikoaaatti
Imidurea
Lauryylidimoniumhydroksipropyli hydrolysoitu eläinkollageeni
Fenoksietanoli
Kaliumsorbaatti
Kookosrasvahapon dietanoliamidi
Natriumhydroksidi
Natriumkloridi
Uuskokkiini (E124)
Kloorivetyhappo, väkevä
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo, jossa PP-suljin.
Pakkauskoot 60 ml, 100 ml ja 120 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21115

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.11.2017