

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Konact 20 mg/g shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ketokonatsoli 20 mg/g
Apuaineet, 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.

Aikuiset:

Hiukset käsitellään kahdesti viikossa 2 - 4 viikon ajan.

Ennaltaehkäisy:

Kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Käytettäessä paikallisesti pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa saattaa joskus esiintyä rebound-ilmiötä (iho-oireiden pahenemista). Tämän estämiseksi suositellaan, että steroidin käyttö lopetetaan asteittain, esim. 2 - 3 viikon aikana, ja samanaikaisesti aloitetaan hoito Konact-shampoolla.

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.

Varottava shampooon joutumista silmiin. Jos näin tapahtuu, 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.

Iholle annettavien kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön aiheuttaman rebound-ilmiön estämiseksi suositellaan, että kortikosteroidin antoa jatketaan yhdessä Konact-shampoon kanssa. Steroidihoito lopetetaan vähitellen 2 - 3 viikon kuluessa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Ketokonatsolin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymistoksisuutta suurilla annoksilla käytettäessä (katso kohta 5.3). Tämä viittaa siihen, että ketokonatsolista voi olla haittaa kehittyvälle sikiölle. Käytettäessä shampoota tai annostelua iholle ketokonatsolia ei kuitenkaan ole havaittu ihmisen plasmassa. Tämän perusteella voidaan päätellä, että raskaudenaikaisen käytön aiheuttama riski sikiölle on hyvin alhainen.

Imetys:

Ketokonatsolia ei ole havaittu plasmassa pitkäaikaisen shampoon käytön jälkeen. Imetystä voidaan jatkaa hoidon aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voidaan odottaa esiintyvän noin 4 prosentilla potilaista.

Yleiset (>1/100, <1/10)

Iho: Paikallinen ärsytys. Hiusten kuivuus ja hauraus. Hiusten ohentuminen.

Harvinaiset (>1/10 000, <1/1000)

Iho: Hiusten värimuutokset. Kosketusallergia.

4.9 Yliannostus

Yliannostusta ei ole odotettavissa, jos ketokonatsolishampoota 20 mg/g 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 *Microsporium*-lajien sieniin sekä hiivasieniin (*Candida*, *Pityrosporum*). Ketokonatsolishampoo lievittää kutinaa ja hilseenmuodostusta, joita esiintyy yleensä hilseilyssä ja seborrooisessa dermatiitissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Konact-shampoon imeytyminen ihon läpi on merkityksetöntä, koska pitkäaikaisenkin käytön jälkeen verenkierrosta mitatut pitoisuudet olivat alle menetelmän detektiorajan (≤ 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-metyyliglukoosidioleaatti
Makrogoli-7-glyseerylikokoaatti
Imidurea
Lauryylidimoniumhydroksipropyli hydrolysoitu eläinkollageeni
Kookosrasvahapon dietanolihamidi
Natriumhydroksidi
Natriumkloridi
Uuskokkiini (E124)
Kloorivetyhappo, väkevä
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21115

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.4.2008