

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NIZORAL 2 % emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ketokonatsoli 20 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

*Valmisteen kuvaus:* Valkoinen, hajuton emulsiovoide.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Dermatofyyttien (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* ja *Epidermophyton floccosum*) aiheuttamat ihoinfektiot, kuten tinea corporis, tinea cruris, tinea manus ja tinea pedis sekä ihon kandidoosi ja pityriasis versicolor (savipuoli). Seborrooinen dermatiitti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Nizoral-emulsiovoide on tarkoitettu aikuisille.

Ihon hiivainfektioissa sekä dermatofytooseissa, kuten tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis sekä pityriasis versicolor (savipuoli), Nizoral-emulsiovoidetta levitetään kerran päivässä hoidettavalle ihoalueelle ja sen ympäristöön.

Seborroisessa ekseemassa Nizoral-emulsiovoidetta levitetään 1–2 kertaa vuorokaudessa infektoituneeseen kohtaan.

Riittävä hoidon pituus on yleensä pityriasis versicolorin hoidossa 2–3 viikkoa, hiivainfektion hoidossa 2–3 viikkoa, tinea crurisin hoidossa 2–4 viikkoa, tinea corporiksen hoidossa 3–4 viikkoa ja tinea pediksen hoidossa 4–6 viikkoa.

Seborroisen dermatiitin hoidon kesto on 2–4 viikkoa.

Seborroisen dermatiitin ylläpito-hoidossa emulsiovoidetta levitetään 1–2 kertaa viikossa.

Hoitoa jatketaan riittävän kauan; kaikkien oireiden hävittyä hoitoa jatketaan vielä muutama päivä. Jos kliinistä paranemista ei ole tapahtunut 4 viikon aikana, diagnoosi on tarkistettava. Hygieniaan on kiinnitettävä huomiota, jotta infektiolähde tai uudelleen infektoitumisen mahdollisuus voidaan selvittää.

### *Pediatriiset potilaat*

Tietoja 2 % ketokonatsoliemulsiovoiteen käytöstä pediatriisilla potilailla on rajoitetusti saatavilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nizoral-emulsiovoide ei ole tarkoitettu silmäsairauksien hoitoon.

Jos Nizoral-emulsiovoidetta käytetään samanaikaisesti paikallisen kortikosteroidin kanssa, pitkäaikaisen kortikosteroidihoidon lopettamisen yhteydessä ilmenevän rebound-ilmion estämiseksi suositellaan, että paikallista kortikosteroidihoitoa jatketaan aamuisin ja Nizoral-emulsiovoidetta levitetään iltaisin. Paikallinen kortikosteroidihoito lopetetaan asteittain 2–3 viikon aikana. Voimakkaat paikalliset kortikosteroidit on vaihdettava ensin miedompiin ja lopetettava vähitellen, kuten edellä on kuvattu.

Nizoral 2 % emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia, setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa ihoärsytystä (esim. kosketusihottumaa).

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

### 4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Ketokonatsolipitoisuutta plasmassa ei ollut havaittavissa, kun Nizoral-emulsiovoidetta annosteltiin sellaisten naisten iholle, jotka eivät olleet raskaana. Nizoral 2 % emulsiovoiteen käyttöön raskauden aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

#### Imetys

Ei ole olemassa tarkkoja ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia imettävillä naisilla. Nizoral 2 % emulsiovoiteen käyttöön imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ketokonatsoli ei imeydy paikallisesti annosteltuna, joten sen käyttö ei vaikuta autolla ajokykyyn eikä tarkkuutta vaativien koneiden käyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

Nizoral 2 % emulsiovoiteen turvallisuutta arvioitiin 30 kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1079 koehenkilöä. Nizoral-emulsiovoidetta annosteltiin koehenkilöiden iholle. Näistä kliinisistä tutkimuksista koottujen turvallisuustietojen perusteella yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintymistiheys vähintään 1 %) olivat annostelupaikan kutina (2 %), ihon polttelu (1,9 %) ja annostelupaikan punoitus (1 %).

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi seuraavassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita on ilmoitettu joko kliinisissä tutkimuksissa tai markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutusten esiintyvyyttä on ilmoitettu seuraavasti:

Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥ 1/100 ja < 1/10
Melko harvinainen	≥ 1/1 000 ja < 1/100
Harvinainen	≥ 1/10 000 ja < 1/1 000
Hyvin harvinainen	< 1/10 000
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus		
	Esiintyvyys		
	Yleinen (≥ 1/100 ja < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000 ja < 1/100)	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	
Iho ja ihonalainen kudokset	Ihon polttelu	Rakkuloiden muodostuminen Kosketusihottuma Ihottuma Ihon kuoriutumisen Tahmea iho	Urtikaria
Antopaikassa todettavat haitat	Punoitus Kutina	Verenvuoto Epämukava tunne Ihon kuivuminen Tulehdus Ärsytys Tuntohäiriöt Muut antopaikassa todettavat reaktiot	

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Liiallinen paikallinen annostelu saattaa aiheuttaa punoitusta, turvotusta ja polttavaa tunnetta. Oireet häviävät, kun hoito keskeytetään.

Oireenmukainen tukihoido on aloitettava, jos emulsiovoidetta on vahingossa nielty.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät sienilääkkeet, Imidatsoli- ja triatsolijohdokset  
ATC-koodi: D01AC08

Vaikutusmekanismi

Ketokonatsoli estää sienten ergosterolin biosynteesiä ja muuttaa muiden solukalvon lipidikomponenttien koostumusta.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Ketokonatsoliemulsiovoidetta vaikuttaa nopeasti ihon kutinaan, joka on yleistä dermatofyytin, hiivan ja *Malassezian* aiheuttamille ihoinfektioille. Kutina lievittyy ennen kuin infektion paranemisesta on nähtävissä merkkejä.

Mikrobiologia

Ketokonatsoli on synteettinen imidatsolidioksoalaanijohdannainen, jolla on voimakas antimykoottinen vaikutus dermatofyytteihin (mm. *Trichophyton*-, *Epidermophyton*- ja *Microsporon*-lajit) ja hiivasieniin, myös *Malassezia*- ja *Candida*-lajeihin. Erityisen hyvin se tehoaa *Malassezia*-lajiin.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Ketokonatsolipitoisuutta plasmassa ei ollut havaittavissa aikuisilta, kun Nizoral 2 % emulsiovoidetta oli levitetty paikallisesti iholle. Yhdessä tutkimuksessa, jossa seborrooista dermatiittia sairastaville imeväisikäisille (n=19) siveltiin noin 40 g Nizoral 2 % emulsiovoidetta päivässä 40 prosentille kehon pinta-alasta, havaittiin viiden imeväisikäisen lapsen plasmasta ketokonatsolipitoisuuksia, jotka vaihtelivat 32–133 ng/ml.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat tavanomaisiin tutkimuksiin (kuten primaari silmä- tai ihoärsytys, ihon sensitisatio ja toistuvan annoksen ihotoksisuus), eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli  
Stearyylialkoholi  
Setyylialkoholi  
Sorbitaanimonostearaatti  
Polysorbaatti 60  
Polysorbaatti 80  
Isopropyylimyristaatti  
Natriumsulfiitti  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Alumiiniputki.  
Pakkauskoko: 30 g.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie 2

02130 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11190

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.5.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.6.2014