

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra shampooa sisältää 20 mg ketokonatsolia.
Apuaineet: Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo
Vaaleanpunainen, viskoosi neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Päänahan seborrooinen dermatiitti ja päänahan hilseily (*pityriasis capitis*).

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset:

Hiuspohja pestään Ketoconazol ratiopharm shampooilla, jonka annetaan vaikuttaa 3-5 minuutin ajan ennen huuhtelua.

Hoito:

Päänahka ja hiukset pestään kahdesti viikossa 2-4 viikon ajan.

Estohoito:

Päänahka ja hiukset pestään kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Lapset:

Kokemusta käytöstä lapsilla on vain vähän.

4.3 Vasta-aiheet

Ketoconazol ratiopharm shampooon käyttö on vasta-aiheista henkilöillä, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen apuaineista (etenkin atsorubiinille E122).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä.

Hilseilyyn ja seborroiseen dermatiittiin liittyy usein lisääntyntä hiusten lähtöä ja tätä on myös raportoitu Ketoconazol ratiopharm shampooon käytön yhteydessä.

Jos pitkäaikainen paikallinen kortikosteroidilääkitys samalla ihoalueella halutaan lopettaa, se tulee tehdä vähitellen 2-3 viikon kuluessa, jotta välttyttäisiin rebound-ilmiöltä (iho-oireiden paheneminen). Ketoconazol ratiopharm shampooa voi kuitenkin jo käyttää tänä aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Ketokonatsolin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävää tutkimustietoa. Ketokonatsolia ei löytenyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta, kun shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan naisille, jotka eivät olleet raskaana. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun shampooa käytettiin paikallisesti koko kehon alueelle.

Ketoconazol ratiopharm shampooon raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Ketokonatsolishampooon turvallisuutta arvioitiin 2980 henkilöllä 22 tutkimuksessa, joissa shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan ja/tai iholle. Kliinisen tutkimusaineiston perusteella ei raportoitu sellaisia haittavaikutuksia, joita olisi esiintynyt $\geq 1\%$:lla shampooa käyttäneistä henkilöistä.

Taulukossa 1. on esitetty ketokonatsolishampooon kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset sekä markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset.

Haittavaikutukset on ryhmitelty yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokittelua:

Hyvin yleiset: $\geq 1/10$

Yleiset: $\geq 1/100$ ja $< 1/10$

Melko harvinaiset: $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$

Harvinaiset: $\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$

Hyvin harvinaiset: $< 1/10\ 000$

Tuntematon (koska saatavissa oleva kliinisiin tutkimuksiin perustuva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

elinjärjestelmä	haittavaikutukset	
	melko harvinaiset (≥1/1000 ja <1/100)	tuntematon
hermosto	makuhäiriöt	
infektiot	karvatupentulehdus	
silmät	silmien ärsytysoireet lisääntynyt kyynelnesteen erityys	
iho ja ihonalainen kudος	akne kaljuuntuminen kontaktidermatiitti ihon kuivuminen hiusrakenteen muutokset ihottuma polttava tunne iholla iho-oireet ihon kuoriutuminen	urtikaria hiusten värimuutokset
yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	käyttöalueen punoitus käyttöalueen ärsytys käyttöalueen yliherkkyysreaktiot käyttöalueen kutina käyttöalueen märkärakkulat ihoreaktiot käyttöalueella	

4.9 Yliannostus

Jos Ketoconazol ratiopharm shampooa nielläään vahingossa, on annettava elimistön toimintaa tukevaa oireenmukaista hoitoa. Aspiraation mahdollisuuden takia ei oksennuttamista tai mahahuuhtelua tule tehdä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsoli- ja triatsolijohdokset.
ATC-koodi: D01AC08

Ketokonatsoli on imidatsolidioksoolaanijohdannainen, jolla on voimakas antifungaalinen vaikutus dermatofyytteihin, kuten *Trichophyton*-, *Epidermophyton*-, *Microsporum*-suvun sienilajeihin, sekä hiivasieniin (*Candida sp.*, *Pityrosporum ovale*).

Ketokonatsolishampoo lievittää nopeasti ihon hilseilyä ja kutinaa, jotka liittyvät usein seborrooiseen dermatiittiin ja *pityriasis capiti*seen.

5.2 Farmakokinetiikka

Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta, kun shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun shampooa käytettiin paikallisesti koko kehon alueelle.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat tavanomaisiin tutkimuksiin (kuten akuutti suu- ja ihotoksisuus, primaari silmä-ärsytys, toistuvan annoksen ihoärsytys ja ihotoksisuus), eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

natriumlauryylisulfaatti
dinatriumlauryylieetterisulfosukkinaatti
makrogoli-120-metyyliglukoosidioleaatti
imidurea
kookosrasvahapon dietanoliamidi
sitruunahappo, vedetön
hydrolysoitu kollageeni
atsorubiini (väriaine E122)
hajuste (Chantisque-esanssi)
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 pakkauskoot

60, 100 ja 120 ml
valkoiset HDPE-muovipullot
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19958

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.1.2012