

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

Ketoconazol ratiopharm shampoo on tarkoitettu nuorille ja aikuisille.

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.

Ennaltaehkäisy:

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

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ketokonatsolin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tehty asianmukaisia ja hyvin kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia. Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta, kun 20 mg/ml vahvuista shampooa käytettiin paikallisesti päänahkaan naisille, jotka eivät olleet raskaana. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun 20 mg/ml vahvuista 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

Ketokonatsolishampoon (vahvuus 20 mg/ml) 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 20 mg/ml ketokonatsolishampoolla suoritetuissa 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)	harvinaiset (≥1/10 000 ja <1/1000)	tuntematon
immuunijärjestelmä		yliherkkyys	
hermosto		makuhäiriöt	
infektiot	karvatupentulehdus		
silmät	lisääntynyt kyynelnesteen erityys	silmien ärsytysoireet	
iho ja ihonalainen kudus	kaljuuntuminen kuiva iho hiusrakenteen muutokset ihottuma polttava tunne iholla	akne kontaktidermatiitti iho-oireet ihon kuoriutumisen	angioedeema urtikaria hiusten värimuutokset
yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	käyttöalueen punoitus käyttöalueen ärsytys käyttöalueen kutina ihoreaktiot käyttöalueella	käyttöalueen yliherkkyysreaktiot käyttöalueen märkärakkulat	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos Ketoconazol ratiopharm shampoota niellään vahingossa, on annettava elimistön toimintaa tukevaa ja 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 imidatsolidioksolaanijohdannainen, 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 capitis*seen.

5.2 Farmakokinetiikka

Ketokonatsolia ei löytynyt mitattavia pitoisuuksia plasmasta, kun shampoota käytettiin paikallisesti päänahkaan. Mitattavia plasmapitoisuuksia todettiin, kun shampoota 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
dinatriummonolaurylieetterisulfosukkinaatti
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 Kestoaika

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.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19958

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.6.2005
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.6.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.11.2014