

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NIZORAL

šampon

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

ketoconazolum 20 mg v 1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

šampon

Popis přípravku: růžový, vazký roztok charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba a profylaxe infekcí způsobených kvasinkou *Malassezia* (dříve zvanou *Pityrosporum*), jako jsou lokalizovaná pityriasis versicolor, seboroická dermatitida a pityriasis capitis (lupovitost).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba:

- Pityriasis versicolor: 1x denně po dobu 5 dní.
- Seboroická dermatitida a pityriasis capitis: 2x týdně po dobu 2-4 týdnů.

Profylaxe:

- Pityriasis versicolor: 1x denně po 3 dny jako jednorázová léčba každoročně před začátkem léta.
- Seboroická dermatitida a pityriasis capitis: 1x za 1-2 týdny.

Způsob podání

Postižená místa je zapotřebí umýt šamponem NIZORAL, šampon ponechat 3-5 minut působit, a pak opláchnout. Důležité je umýt důkladně kůži, nikoli pouze vlasy. Pro jedno umytí postačí obvykle malé množství šamponu vytlačené do dlaně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

K zamezení reakce po náhlém ukončení dlouhodobé léčby topickými kortikosteroidy se doporučuje nejdříve současné používání topických kortikosteroidů se šamponem NIZORAL a následně postupné vysazování léčby steroidy v průběhu 2-3 týdnů.

Je potřebné zamezit tomu, aby se šampon dostal do očí. Stane-li se tak, je zapotřebí vypláchnout oči vodou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Adekvátní kontrolované studie u těhotných nebo kojících žen nejsou k dispozici. Plazmatické koncentrace ketokonazolu nebyly detekovatelné po topické aplikaci šamponu NIZORAL na vlasatou část hlavy u žen, které nebyly těhotné. Plazmatické hladiny byly detekovány po topické aplikaci šamponu NIZORAL na celý povrch těla. Rizika spojená s používáním šamponu NIZORAL během těhotenství nebo kojení nejsou známa.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost šamponu NIZORAL byla hodnocena u 2890 subjektů v 22 klinických studiích. Šampon NIZORAL byl topicky aplikován na temeno hlavy a/nebo na pokožku. Na základě shromážděných bezpečnostních dat z těchto klinických studií nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky s četností $\geq 1\%$.

Nežádoucí účinky hlášené v klinickém hodnocení nebo postmarketingovém sledování u subjektů léčených šamponem NIZORAL jsou uvedeny v tabulce. Vyjádření frekvence je uvedeno dle této konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky		
	Frekvence		
	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému		hypersenzitivita	
Poruchy nervového systému		porucha chuti	
Infekce a infestace	folikulitida		
Poruchy oka	zvýšené slzení	podráždění očí	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	alopecie suchá pokožka abnormální struktura vlasů vyrážka pálivý pocit na kůži	akné kontaktní dermatitida kožní poruchy odlupování pokožky	angioedém změna barvy vlasů kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	erytém v místě aplikace podráždění v místě aplikace pruritus v místě aplikace reakce v místě aplikace	hypersenzitivita v místě aplikace pustuly v místě aplikace	

4.9 Předávkování

V případě náhodného požití by měla být provedena podpůrná a symptomatická opatření.

K zamezení aspirace by nemělo být vyvoláváno dávení nebo prováděna laváž žaludku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologika, antimykotika pro lokální použití, deriváty imidazolu, ketokonazol

ATC kód: D01AC08

Ketokonazol, syntetický imidazolový dioxolanový derivát, vykazuje silné antimykotické působení proti dermatofytům, např. *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.* a kvasinkám např. *Candida spp.* a *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

Šampon NIZORAL rychle zmírňuje odlupování a svědění pokožky, doprovázející obvykle seboroickou dermatitidu, pityriasis capitis (lupovitost) a pityriasis versicolor.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace nebyly detekovatelné po topické aplikaci šamponu NIZORAL na vlasatou část hlavy.

Plazmatické koncentrace byly detekovány po topické aplikaci šamponu NIZORAL na celý povrch těla.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií, včetně akutní perorální a dermální toxicity, primární okulární iritace, dermální iritace po opakovaném podání a dermální toxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-lauromakrogol-sulfát, dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát, diolamid kyseliny kokosové, kvarternizovaný kolagen, makrogol-5500-methylglukoso-dioleát, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35%, imidomocovina, parfém, hydroxid sodný, sodná sůl erythrosinu a čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

HDPE plastová lahvička bílá se šroubovacím plastovým uzávěrem PP a odklopným víčkem, krabička.

Velikost balení: lahvičky 60 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire
SL6 3UG, Velká Británie

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/484/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 6. 1993 / 17. 6. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

30.1.2013