

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NIZORAL
krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ketoconazolum 20,0 mg v 1 g krému
Pomocné látky: propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém: bílý, jemný, homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

NIZORAL *krém* je určen k lokální terapii dermatofytóz: *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea manus* a *tinea pedis* způsobených *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*, k léčbě kožní kandidózy a *tinea (pityriasis) versicolor*.

NIZORAL *krém* je rovněž určen k léčbě seboroické dermatitidy, kožního postižení souvisejícího s přítomností *Malassezia furfur*.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kandidóza kůže, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis a tinea (pityriasis) versicolor: doporučuje se aplikovat krém NIZORAL jednou denně tak, aby krém pokryl v tenké vrstvě postižená místa i jejich bezprostřední okolí.

Seboroická dermatitida: krém NIZORAL je zapotřebí aplikovat na postižená místa jednou nebo dvakrát denně v závislosti na závažnosti infekce.

Léčba má pokračovat dostatečně dlouhou dobu a alespoň několik dní po vymizení všech příznaků. Nedostaví-li se klinické zlepšení do 4 týdnů od počátku léčby, je třeba znovu ověřit diagnózu. Obecně je nutné dbát na dodržování hygienických zásad, aby bylo možné identifikovat zdroj infekce nebo reinfekce.

Obvyklé trvání léčby: u *tinea versicolor* 2-3 týdny, u kvasinkové infekce 2-3 týdny, u *tinea cruris* 2-4 týdny, u *tinea corporis* 3-4 týdny a u *tinea pedis* 4-6 týdnů.

Obvyklé trvání léčby u seboroické dermatitidy je 2-4 týdny, udržovací dávkování jednou nebo dvakrát týdně.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

NIZORAL krém není určen pro použití v oftalmologii.

Ve snaze předejít opětovnému zhoršení kožního onemocnění po ukončení dlouhodobé léčby topickými kortikosteroidy lze doporučit pokračování aplikace mírně působícího lokálního kortikosteroidu v ranních hodinách a aplikaci krému NIZORAL večer s postupným úplným vysazením steroidů během 2-3 týdnů.

Nizoral, krém, obsahuje propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu).

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. Po lokální aplikaci krému Nizoral na kůži netěhotným osobám nebyly zjistitelné koncentrace ketokonazolu v plazmě. Rizika spojená s používáním krému NIZORAL během těhotenství nebo kojení nejsou známa.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost krému NIZORAL byla hodnocena u 1079 osob v 30 klinických studiích s lokální aplikací krému NIZORAL na kůži. Na základě shromážděných údajů z těchto klinických studií byly nejčastěji hlášené (četnost výskytu $\geq 1\%$) nežádoucí účinky (s četností v %): pruritus v místě aplikace (2%), pocity pálení kůže (1,9%) a erytém v místě aplikace (1%).

Následující tabulka zahrnuje nežádoucí účinky, včetně výše uvedených, které byly hlášeny v průběhu používání krému NIZORAL, buď z klinických studií, nebo z postmarketingových zkušeností. Četnosti jsou odvozeny podle následující 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 $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné	$< 1/10\ 000$, včetně izolovaných hlášení
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek		
	Frekvence		
	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Méně časté ≥ 1/1 000 až < 1/100	Není známo
Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivita	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pocity pálení kůže	Bulózní erupce Kontaktní dermatitida Vyrážka Odlupování kůže Lepkává kůže	Kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Erytém v místě aplikace Pruritus v místě aplikace	Krvácení v místě aplikace Diskomfort v místě aplikace Suchá kůže v místě aplikace Zánět v místě aplikace Podráždění v místě aplikace Parestezie v místě aplikace Lokální reakce v místě aplikace	

4.9 Předávkování

Místní aplikace

Nadměrná místní aplikace může vyvolat erytém, edém a pocit pálení, které při přerušení léčby ustanou.

Požítí

V případě náhodného požití jsou doporučeny provést podpůrné a symptomatické metody.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální použití, ketokonazol

ATC kód: D01AC08

Ketokonazol, syntetický imidazolový dioxolanový derivát, vykazuje silný antimykotický účinek proti dermatofytům jako *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* a *Microsporum spp.* a proti kvasinkám, včetně *Malassezia spp.* a *Candida spp.*. Zvláště význačný je účinek proti *Malassezia spp.*.

Ketokonazol působí inhibicí biosyntézy ergosterolu hub a mění kompozici jiných lipidových komponent v membráně.

Účinek ketokonazolu v lékové formě krému se projevuje velmi rychle útlumem pruritu, který zpravidla doprovází infekce vyvolané dermatofyty a kvasinkami, stejně jako postižení kůže spojené s přítomností *Malassezia spp.*. Toto symptomatické zlepšení je pozorovatelné ještě před prvními známkami hojení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace ketokonazolu nejsou detekovatelné po topické aplikaci krému NIZORAL na kůži u dospělých osob. V jedné studii u dětí se seboroickou dermatitidou (n = 19) bylo přibližně 40 g krému NIZORAL aplikováno na 40 % tělesného povrchu. Plazmatické koncentrace byly detekovány u 5 dětí v rozmezí od 32 do 133 ng/ml.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol, sorbitan-stearát, polysorbát 60, isopropyl-myristát, siřičitan sodný, polysorbát 80, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Aluminiová lakovaná tuba s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 15 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tubu otevřete odšroubováním uzávěru. Poté pomocí hrotu na uzávěru prorazte plombu na hrdle tuby.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/443/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.6.1993 / 1.7.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.3.2013