

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NIZORAL, 20 mg/g šampoon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm šampooni sisaldab 20 milligrammi ketokonasooli.

INN. *Ketoconazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Šampoon.

Läbipaistev roosa värvusega spetsiifilise lõhnaga viskoosne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Peanaha seborroiline dermatiit ja peakõõm (*Pityriasis capitis*).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

NIZORAL 20 mg/g šampoon on näidustatud täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele.

Nakatud peanaha pesemisel NIZORAL'iga tuleb šampooni enne loputamist 3...5 min peal hoida. Tavaliselt piisab peopesasuurusest kogusest ühe pesu jaoks.

Seborroiline dermatiit ja peakõõm (*Pityriasis capitis*): vastavalt vajadusele 2 korda nädalas 2...4 nädala jooksul.

Profülaktikaks: Seborroiline dermatiit ja peakõõm: üks kord ühe või kahe nädala järel.

Lapsed

NIZORAL 20mg/g šampooni ohutu ja efektiivne kasutamine imikutel ja alla 12-aastastel lastel ei ole kindlaks tehtud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ketokonasooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsientidel, kes on saanud pikaajalist ravi paikset manustatavate kortikosteroididega, on soovitatav NIZORAL šampooni kasutamise ajal hormoonravi järk-järgult 2...3 nädala jooksul lõpetada, et ära hoida tagasilöögiefekti teket.

Vältida šampooni sattumist silma. Kui see siiski juhtub, loputada rohke veega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole kohaldatav.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole adekvaatseid ja usaldusväärseid uuringuid läbi viidud. NIZORAL šampooni lokaalsel manustamisel mitterasedate peanahale ei olnud ketokonasooli kontsentratsioon plasmas määratav. Plasmataase oli määratav NIZORAL šampooni paiksel manustamisel kogu kehale. Teadaolevad riskid NIZORAL šampooni kasutamisel raseduse või imetamise ajal puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

NIZORAL šampooni ohutust hinnati 22 kliinilises uuringus 2890 isikul. NIZORAL šampooni manustati paiksel peanahale ja/või nahale. Nende kliiniliste uuringute ohutust puudutavate ühendandmete põhjal ei teatatud kõrvaltoimetest esinemissagedusega $\geq 1\%$.

Järgnev tabel näitab kõrvaltoimeid, millest teavitati NIZORAL šampooni kasutamisel kas kliinilises uuringus või turustamisjärgse kogemuse käigus. Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate kliiniliste uuringute andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed		
	Esinemissagedus		
	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Närvisüsteemi häired		düsgeusia	
Infektsioonid ja infestatsioonid	follikuliit		
Silma kahjustused	suurenenud pisaravool	silma ärritusnähud	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	alopeetsia, naha kuivus, juuste tekstuuri muutus, lööve, põletustunne nahal	akne, kontaktdermatiit, naha kahjustus, naha eksfoliatsioon	angioödeem, urtikaaria, juuksevärvuse muutus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	manustamiskoha erüteem, manustamiskoha ärritusnähud, manustamiskoha sügelus, manustamiskoha reaktsioon	manustamiskoha ülitundlikkus, pustulid manustamiskohal	
Immuunsüsteemi häired		ülitundlikkus	

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Juhuslikul allaneelamisel tuleb kasutada toetavaid ja sümptomaatilisi meetmeid. Aspiratsiooniohu vältimiseks ei peaks esile kutsuma oksendamist ega teostama maoloputust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Imidasooli ja triasooli derivaadid, ATC-kood: D01AC08

Ketokonasool on laia toimespektriga seentevastane sünteetiline imidasooldioksolaani derivaat, mis toimib dermatofüütidesse (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.* ja *Microsporum spp.*) ja pärmiseentesse (*Candida spp.*), samuti on tundlik *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*). Ketokonasooli šampoon kõrvaldab kiiresti sügelemise ja ketenduse, mis on tavaliselt seotud pitüriaasi, samuti seborroilise dermatiidi ja peakõõmaga (*Pityrosporum ovale*).

5.2 Farmakokineetilised omadused

NIZORAL šampooni paiksel manustamisel peanahale ketokonasooli verest ei leitud. Ketokonasooli plasmataase oli määratav pärast NIZORAL šampooni paikset manustamist kogu kehale.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Akuutse suukaudse ja dermaalse toksilisuse, primaarne silmäärrituse ja korduva annusega dermaalse ärrituse ja toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Šampooni ravimvormi ühekordse annusega teostatud akuutsed suukaudsed toksilisuse uuringud närilistel näitasid ligikaudu 83...125-kordset (mg/kg) ohutusemäära, võrreldes 2% šampooni ravimvormi ühekordselt kasutatava kliinilise annusega. Akuutse dermaalse ja silmäärrituse uuringud küülikutel ketokonasooli šampooni ravimvormidega näitasid hea pöörduvuse astmega minimaalset ärritust. Kroonilise (6-kuuline) dermaalse toksilisuse uuringu, annustega kuni 50 mg/kg/ööpäevas, tulemused küülikutel näitasid, et šampooni ravimvorm ei põhjustanud dermaalset ega süsteemset toksilisust ega näidanud sensibiliseerimise potentsiaali.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumlaurüüleetersulfaat
Dinaatriummonolaurüüleetersulfosuktsinaat
Kookspähkli rasvhapete dietanoolamiid
Lauridmoonium - hüdrolüüsitud loomne kollageen
Makrogool 120-metüülglükoosdioleaat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape
Imiiduurea
Lõhnaained
Naatriumhüdroksiid
Naatriumerütrosiin
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge HDPE pudel polüpropüleenist korgiga.
Pakendi suurused: 60 ml ja 100 ml šampooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

123196

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.01.1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2019