

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml, šampoon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml Ketoconazol-ratiopharm šampooni sisaldab 20 mg ketokonasooli.

INN. *Ketoconazolium*

Teadaoleva toimega abiained

Üks ml Ketoconazol-ratiopharm šampooni sisaldab 100 mg naatriumlauriülsulfaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Šampoon.

Viskoosne roosa vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutatakse noorukitel ja täiskasvanutel.

Peanahka pestakse Ketoconazol-ratiopharm šampoonega ja seda tuleb enne loputamist 3...5 minutit toimida lasta.

Ravi: Juukseid ja peanahka tuleb pesta 2 korda nädalas 2...4 nädala jooksul.

Profülaktika: Sümptomite taastekke vältimiseks tuleb juukseid ja peanahka pesta üks kord ühe või kahe nädala järel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältige šampooni sattumist silma. Kui šampoon satub silma, loputada silmi veega.

Peakõõma ja seborroilist dermatiiti seostatakse tihti juuste väljalangemisega ja seda on täheldatud ka seoses Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutamisega.

Patsientidel, kes on saanud samale piirkonnale pikaajalist ravi paiksel manustatavate kortikosteroididega, on soovitatav Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutamise ajal steroidravi järkjärgult 2...3 nädala jooksul lõpetada, et ära hoida tagasilöögiefekti teket (nahasümptomite ägenemine).

Abiained

Lõhnaaine

Ravim sisaldab α -isometüülionooniga, bensüülalkoholiga, bensüülbensoadiga, bensüültsinnamaadiga, tsitraaliga, tsitronellooliga, kumariiniga, eugenooliga, farnesooliga, geraniooliga, heksüülkaneeliga, isoeugenooliga, linalooliga lõhnaaineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Naatriumlaurüülsulfaat

Ravim sisaldab 100 mg naatriumlaurüülsulfaati ühes ml šampoonis.

Naatriumlaurüülsulfaat võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kipitus või põletustunne) või võimendada teiste preparaatide poolt põhjustatud nahareaktsioone samas piirkonnas.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ketokonasooli kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal ei ole adekvaatseid ja usaldusväärseid uuringuid läbi viidud. Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampooni paiksel manustamisel mitterasedate peanahale ei olnud ketokonasooli kontsentratsioon plasmas määratav. Plasmataase oli määratav Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampooni paiksel manustamisel kogu kehale. Teadaolevad riskid Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampooni kasutamisel raseduse või imetamise ajal puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei kohaldata.

4.8 Kõrvaltoimed

Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampooni ohutust hinnati 22 kliinilises uuringus 2980 isikul. Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml 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 Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml šampooni kasutamisel kas kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgse 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 ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed		
	Esinemissagedus		
	aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)	teadmata
Immuunsüsteemi häired		ülitundlikkus	
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 juuste värvuse muutus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	manustamiskoha erüteem manustamiskoha ärritusnähud manustamiskoha pruuritus manustamiskoha reaktsioon	manustamiskoha ülitundlikkus pustulid manustamiskohas	

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Ketoconazol-ratiopharm šampooni juhusliku allaneelamise korral tuleb rakendada toetavaid ja sümptomaatilisi meetmeid. Aspiratsiooniohu vältimiseks ei tohi rakendada oksendamise esilekutsumist ega maoloputust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Ketokonasool on tugeva seenevastase toimega imidasooldioksolaani derivaat, mis toimib dermatofüütidesse nagu *Trichophyton.*, *Epidermophyton.*, *Microsporum spp* ja pärmseentesse (*Candida spp.*, *Pityrosporum ovale*).

Ketokonasooli sisaldav šampoon leevendab kiiresti kihelust ja ketendust, mis on tavaliselt seotud seborroilise dermatiidi ja peakõõmaga (*pityriasis capitis*).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Šampooni paiksel manustamisel peanahale ketokonasooli verest ei leitud. Plasmatase oli määratav pärast šampooni paikset manustamist kogu kehale.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumlaurüülsulfaat
Dinaatriummonolaurüüleetersulfosuktsinaat
Makrogool-120-metüülglükoosdioleaat
Imiiduurea
Kookospähkli rasvhappe dietanoolamiid

Sidrunhape
Hüdrolüüsitud kollageen
Asorubiin (värvaine E122)
Lõhnaaine (Chantisque essents; sisaldab α -isometüülionooni, bensüülalkoholi, bensüülbensoati, bensüültsinnamaati, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, heksüülkaneeli, isoeugenooli, linalooli)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

60, 100 ja 120 ml
Valged HDPE pudelid
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

537407

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12.02.2007
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2022