ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

KETOKONAZOLE ALKALOID® / КЕТОКОНАЗОЛ АЛКАЛОИД® 20 mg/ 1 g шампон.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g шампон содржи 20 mg кетоконазол.
100 g шампон содржи 2 g кетоконазол.
Помошни супстанции со познат ефект: 1g шампон содржи 0,002g метил парахидроксибензоат (Е 219).
За полниот состав на ексципиентите, видете 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Шампон.
Бистра вискозна течност со црвена боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Терапија и профилакса на инфекции (најверојатно предизвикани од Malasezzia, позната и како Pityrosporum) како што се: питријазис верзиколор, себороичен дерматитис и првут.

4.2 Дозирање и начин на примена

За дермална употреба

Кетоконазол Алкалоид 20mg/g шампон се препишува на адолесценти и возрасни:

Кетоконазол Алкалоид 20mg/g шампон се нанесува на афектиранaта површина на кожата или скалпот, се остава да стои 3-5 минути, а потоа се исплакнува со вода.

<u>Третман:</u>

Питиријазис везиколор: еднаш дневно во тек на 5 дена.
Себороичен дерматитис и првут: два пати седмично во период од 2-4 седмици.

<u>Профилакса:</u>

Питиријазис везиколор: еднаш дневно во тек на 3 дена, пред изложување на сончање.
Себороичен дерматитис и првут: еднаш седмично или секоја втора седмица.
Да не се користи почесто од препорачаното.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на кетоконазол или на некој од ексципиентите.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Кај пациентите кои што подолго време примале локални кортикостероиди, се препорачува запирањето на стероидната терапија да се направи постепено во период од 2 до 3 седмици, додека се применува Кетоконазол Алкалоид со цел да се избегне можноста од појава на rebound ефект.
Доколку шампонот влезе во очите, потребно е добро да се исплакнат со ладна вода.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Не се изведени студии за интеракција со други лекови.

4.6 Бременост и доење

Не е испитано дејството на кетоконазолот кај трудници и доилки. Сепак, постојат податоци од изолирани случаи кои укажуваат дека кетоконазолот не е токсичен ниту за мајката, ниту за фетусот/доенчето. Студиите изведени на животни укажуваат на токсичност при многу високи дози, дози на кои не може да бидат изложени пациенти кои го користат кетоконазолот за надворешна употреба. Не се очекува појава на несакани дејства кај новороденото/ доенчето (видете дел 5.2 Фармакокинетика). Кетоконазолот не е најден во плазмата на доброволци после употреба на шампонот со кетоконазол 20mg/g само на главата. Меѓутоа, по употреба на шампонот на целото тело, пронајден е кетокназол во плазмата на доброволците. Бидејќи кетоконазол не се наоѓа во плазмата по локална употреба, бременоста и доењето не се контраиндикација за употреба на кетоконазол шампон.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Кетоконазолот не покажува дејство врз способноста за возење или управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Безбедноста за употреба на кетоконазол шампонот е испитувана во 22 клинички студии кај 2890 доброволци (со употреба на скалпот и/или кожата по целото тело).Во овие студии не е утврдена појава на несакани дејства со фреквенција на јавување ≥1%.
Во табелата подолу се наведени сите несакани дејства кои се утврдени во клинички испитувања или во постмаркетиншкото искуство.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Класификација на органски системи	**Несакани дејства**		
	Фреквенца на јавување		
	Не многу чести (≥1/1,000 to <1/100)	**Ретки** (≥1/10,000 and <1/1,000)	**Непозната фреквенца на јавување**
Нарушувања на имунолошкиот систем		Хиперсензитивност	
Нарушувања на нервниот систем		Дисгеузија	
Инфекции и инфестации	Фоликулитис		
Заболувања на окото	Зголемена лакримација	Иритација на окото	
нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Алопеција Сува кожа Промена на квалитетот на косата Исип Чувство на горење по кожата	Акни Контактен дерматитис Нарушувања на кожата Ексфолијација на кожата	Ангиоедем Уртикарија Промена на бојата на косата
Општи нарушувања и ефекти на местото на апликација	Еритем на местото на апликација Иритација на местото на апликација Пруритус на местото на апликација Реакција на местото на апликација	Хиперсензитивност на местото на апликација Пустули на местото на апликација	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

4.9 Предозирање

Во случај на ненамерно проголтување на шампон, треба да се спроведат супортивни мерки. Со цел да се избегне аспирација, не треба да се прави гастрична лаважа, ниту да се предизвикува повраќање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: антимикотик за локална употреба
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): D01AC08

5.1 Фармакодинамски својства

Кетоконазолот е имидазол-диоксолан антимикотик, активен против повеќе габи како што се Malassezia и други дерматофити. Има широк добро познат спектар на делување.

5.2 Фармакокинетски својства

Многу е мала ресорпцијата на кетоконазол шамопнот по надврешна употреба само на скалпот. Беше утврдено зголемување на плазма концентрацијата на кетоконазол при надворешна употреба по кожата на целото тело.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Токсичност на кетоконазолот е утврдена во неклинички студии и тоа во дози кои ја надминуваат максималата дозволена хумана доза, така што овие податоци не се релевантни за клиничката употреба на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Коко бетаин;
Метил парахидроксибензоат (E219)
Динатриум едетат;
Глицерол;
Натриум лаурил сулфат и
Лаурил полигликоза;
Фосфорна киселина, концентрирана (за приспособување на pH);
Парфем;
Боја (CI16255);
Прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на траење

Две (2) години.

6.4 Посебни услови за чување

Лекот треба да се чува на температура под 25°C, во оргиналното пакување.
После првото отворање лекот може да се употребува 12 месеци, ако се чува на температура под 25°C, во оригиналното пакување.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

100 ml шампон е спакуван во бело полиетиленско шише, затворено со полипропиленско капаче.
Кутијата содржи шише со 100 ml шампон и упатство за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

Шампонот е наменет само за надворешна употреба на кожа (дермална).
Посебни мерки не се потребни.
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел: +38923104000
факс: +38923104021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август 2018г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦ... * СКОПЈЕ *