
REKONAZOL[®]/РЕКОНАЗОЛ[®]

ketoconazole

шампон

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

REKONAZOL[®]/РЕКОНАЗОЛ[®], 2 %, шампон

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g шампон содржи 20 mg кетоконазол, помошни супстанции.

* За целосна листа на ексципиенси види 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Шампон

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

За превенција и третман на инфекции предизвикани од *Malassezia* (претходно наречена *Pityrosporum*), како што се првут и себороичен дерматитис. Третман на тинеа (питриасис) версиколор.

4.2 Дозирање и начин на употреба

За локална примена.

Кетоконазол 2% шампон е наменет за употреба кај адолесценти и возрасни: Шампонот се нанесува на зафатените делови, и по 3-5 минути се плакне.

Третман

Првут и себороичен дерматитис: Измијте ја косата два пати неделно во текот на 2-4 недели.

Тинеа версиколор: Еднаш на ден максимум 5 дена.

Превенција

Првут и себороичен дерматитис: Употребете еднаш на секои 1-2 недели.

4.3 Контраиндикации

Позната преосетливост на кетоконазол или на било која од помошните супстанции на лекот.



4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Кај пациентите кои биле на долготраен третман со локални кортикостероиди, со цел да се спречи било каков можен “rebound” ефект, се препорачува додека го употребуваат Реконазол® шампонот постепено да се намалува употребата на локалниот кортикостероид во тек на 2-3 недели.

Треба да се внимава шампонот да не дојде во контакт со очите. Ако шампонот случајно капне во око, очите треба убаво да се исплакнат со вода.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се изведувани студии за интеракции при локална примена на кетоконазол.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Не постојат соодветни и добро контролирани студии кај бремени жени или доилки. Податоците од ограничениот број на изложеност за време на бременост, не укажуваат на несакани дејства врз бременоста или врз здравјето на фетусот/новороденчето, кога кетоконазол е применет локално. Изведените студиите кај животни покажуваат репродуктивна токсичност при дози на кетоконазол, кои не се релевантни на дозите при локална примена на кетоконазол. Не се очекувани ефекти кај доени новороденчиња/доенчиња (види дел 5.2 Фармакокинетика).

Не се пронајдени плазматски концентрации на кетоконазол, после локална примена во облик на шампон, на пределот на скалпот кај небремена популација. Плазматски концентрации на кетоконазол биле детектирани после локална примана во облик на шампон, применет на целото тело. Не се познати ризици поврзани со локална примена на кетоконазол во облик на шампон, во период на бременост и лактација.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема релевантни податоци.

4.8 Несакани дејства

Безбедноста на кетоконазол во облик на шампон била евалуирана кај 2890 субјекти кои партиципирале во 22 клинички испитувања. Кетоконазол бил аплициран локално на скалпот и/или кожата. Врз основа на збирните податоци од овие клинички испитувања, не биле пријавени несакани дејства со инциденца $\geq 1\%$.

Следната табела ги прикажува несаканите дејства при употреба на кетоконазол 2% шампон, пријавени од клиничко испитување или постмаркетиншкото искуство.

Според фреквенцијата, несаканите дејства се класифицирани на:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)



Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10\ 000$)

Со непозната фреквенција (не може да се пресмета врз основа на достапните податоци).

Класификација по органски системи	Несакани дејства		
	Фреквенција		
	Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Со непозната фреквенција
Нарушувања на имунолошкиот систем		Хиперсензитивност	
Нарушувања на нервниот систем		Дисгеузија	
Инфекции и инфестации	Фоликулитис		
Нарушувања на око	Зголемена лакримација	Иритација на окото	
Нарушувања на кожата и поткожните ткива	Алопеција Сува кожа Абнормална текстура на косата Раш Печење на кожата	Акни Контактен дерматитис Нарушување на кожата Ексфолијација на кожата	Ангиедем Уртикарија Промени на бојата на косата
Општи нарушувања и состојби 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	

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. **Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.**

4.9 Предозирање



Во случај на акцидентална ингестија, треба да се спроведат супортивни и симптоматски мерки. Со цел да се избегне аспирација, не треба да се спроведат ниту емеза, ниту гастрична лаважа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Деривати на имидазол и триазол.

АТС код: D01AC08

Кетоконазолот е имидазол-диоксолан антимиотик, активен против габии, вклучувајќи *Malassezia* и дерматофити. Неговиот широк спектар на дејство е веќе добро познат.

5.2 Фармакокинетски својства

Не се пронајдени плазматски концентрации на кетоконазол, после локална примена во облик на шампон, во предел на скалпот. Плазматски концентрации на кетоконазол биле детектирани, после локална примена на кетоконазол во облик на шампон, применет на целото тело.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Во неклинички студии, ефекти биле забележани само при изложеност на дози на кетоконазол далеку над максималните дози кај луѓето, што укажува на мала важност за клиничката примена.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Хлороводородна киселина, натриум хлорид, натриум лаурет сулфат, динатриум лаурет сулфосукцинат, кокамид диетиламид, лаурдимониум хидроксипропил хидролизиран колаген, имидауреа, макрогол 120 метил глюкоза диолеат, натриум хидроксид, боја еритрозин Е 127, вода пречистена.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба

2 години во оригинално пакување.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Природа и содржина на пакувањето



Кутија со 120 ml шампон (2%) во пластично шише.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи/отпадни материјали

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје,
Р.С.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-5439/5

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ

Датум на I-во решение: 08.02.2002

Датум на I-ва обнова: 08.05.2007

Датум на II-ва обнова: 10.04.2012

Датум на III-та обнова: 13.09.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2024

