

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

KETOKONAZOL / КЕТОКОНАЗОЛ

ketoconazole

крем, шампон

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

KETOKONAZOL / КЕТОКОНАЗОЛ

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

ketoconazole (1 g крем соржи 20 mg кетоконазол)

ketoconazole (1 g шампон соржи 20 mg кетоконазол)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

крем

шампон

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. Терапевтски индикации

Третман и профилакса на инфекции од габички *Malassezia* (*Pityrosporum*) познати како *pityriasis versicolor* (локализиран), *себороичен дерматит* и *pityriasis capitis*. Исто така, топичен третман на *tinea corporis*, *tinea cruris* и *tinea pedis* предизвикани од *Trichophyton* и *Epidermophyton*. Кетоконазол е ефикасен и кај кожна кандидијаза.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Крем: -

Кремот КЕТОКОНАЗОЛ се нанесува на зафатената површина во тенок слој. Клиничко подобрување може да се види за кратко време по почетокот на третманот, но ако се работи за *tinea cruris* и *corporis*, или за кандида инфекција, третманот треба да трае две недели за да се намали веројатноста за повторно појавување на симптомите.



Шампон:

КЕТОКОНАЗОЛ шампонот се нанесува на афектираната површина на кожата или скалпот, се остава да делува од 3-5 минути, пред да се измие со вода. Шампонот се користи два пати неделно во текот на четири недели, со барем три дена помеѓу две миенја со шампонот. За *Pityriasis versicolor*, местото се мие еднаш дневно во тек на пет дена.

4.3. *Контраиндикации*

Лекот не смее да се употребува кај пречувствителност на кетоконазол или на другите помошни состојки на лекот.

4.4. *Мерки на претпазливост*

При пролонгирана употреба на топични кортикостероиди, неопходно е истите постепено да се прекинат две до три недели пред да се почне со примената на кетоконазол. Не е пожелно кетоконазол да дојде во контакт со слузницата на окото. Доколку се случи ова, потребно е испирање со млака вода.

4.5. *Интеракции*

Не се познати

4.6. *Бременост и доење*

Кетоконазол применет во форма на шампон и крем не се ресорбира или доколку се ресорбира, системските концентрации се извонредно ниски.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

КЕТОКОНАЗОЛ не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8. *Несакани дејства*

Локалната подносливост на кетоконазол е релативно добра. Можат да се јават локална иритација, чешање, пустили на скалпот, сува кожа.

4.9. *Предозирање*

Предозирање од локално аплициран кетоконазол е малку веројатно, и не е очекувано тоа да доведе до состојба опасна по животот на пациентот.

Во случај на ингестија, препорачан е супортивен третман.



5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група
антимикотик за локална примена

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Антимикотичната активност на кетоконазолот се базира на инхибиција на цитохром Р-450 кој е зависен од 14 деметилаза-та која има значајна улога во габичната биосинтеза на ергостеролот. Кетоконазолот покажува висока активност ($IC_{50} < 5 \times 10^{-8} M$). По однос на селективноста, кетоконазол е за 2 пати поселективен од миконазолот и за 8 пати поселективен од флуконазолот.

Кетоконазолот како имидазолски дериват, е активен кон инфекции предизвикани од дерматофити (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*), габички (*Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.*, *Candida spp.* (*Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*), *Aspergillus spp.*, *Histoplasma spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporotrix schenckii*, *Fonsecaea spp.*, *Cladosporium spp.*, *Blastomyces dermatitidis* и многу други габички. Ин витро испитувањата укажуваат дека кетоконазол ја менува синтезата на ергостеролот во клетката на габата. Како што е познато ергостеролот представува витална компонента на клеточната мембрана на габата. Промена на синтезата на ергостеролот дефинитивно резултира со изумирање на габата.

5.2. Фармакокинетски својства

Локално аплицираниот кетоконазол скоро и да не се ресорбира, а доколку се ресорбира, тоа е во немерливи концентрации.

5.3. Претклинички податоци

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Експертскиот извештај за фармаколошко-токсиколошката и клиничката документација од 2007 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Состав

- 1 g крем содржи 20 mg кетоконазол.
- 1 g шампон содржи 20 mg кетоконазол.

6.2. Ексципиенти

- Крем:
- Сорбитан моностеарат
- Полисорбат 60
- Полисорбат 80
- Изопропил миристат



Збирен извештај за особините на лекот
KETOKONAZOL / КЕТОКОНАЗОЛ

Цетил алкохол
Цетостеарил алкохол
Пропил парахидроксибензоат
Пропилен гликол
Метил парахидроксибензоат
Натриум сулфит
Пречистена вода

Шампон:

Натриум лаурил сулфат
Динатриум лаурет сулфосукцинат
Кокамид ДЕА
Пропилен гликол / ПЕГ-55 и пропилен гликол олеат
Натриум хлорид
Триетаноламин
Имидуреа
Динатриум едетат
Калиум кокоил хидролизиран протеин
Хлороводородна киселина
Парфем: Хербален шампон
Боја: црвена Е 124
Пречистена вода

6.3. *Пакување*

Туба со 30g 2% крем
Шише од 100 ml, 2% шампон.

6.4. *Рок на траење*
2 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Крем:
Алуминиумска туба со пластично капаче
Шампон:
ПЕ пластично шише и пластично капаче

6.7. *Начин на издавање*

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: "Првوماјска" б.б. Скопје
Република Македонија



Збирен извештај за особините на лекот
KETOKONAZOL / КЕТОКОНАЗОЛ

8.0. *Дата на првата регистрација*

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, август, 2007 г.

