SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sebrix

20 mg/g šampón

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram šampónu obsahuje 20 mg ketokonazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šampón.

Číra alebo takmer číra viskózna hmota alebo kvapalina svetlo ružovej až tmavo červenej farby s charakteristickou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Seboroická dermatitída pokožky hlavy.
Lupinatosť (*Pityriasis capitis)*.

Sebrix je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Seboroická dermatitída a lupinatosť (*Pityriasis capitis)*: jedna umývacia kúra dvakrát týždenne počas 2 – 4 týždňov.

Na jednu umývaciu kúru sa používa 5 – 6 ml (1 čajová lyžička) šampónu.

Pediatrická populácia
Sebrix sa nemá používať u detí do 12 rokov vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania
Dermálne použitie.

Šampón zriedený v malom množstvo vody sa opatrne vtrie do pokožky hlavy a do vlasov. Nechá sa pôsobiť 3 až 5 minút a potom sa dôkladne opláchne. Dôležité je dôkladne umyť aj pokožku hlavy, nie len vlasy.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sebrix nesmie byť aplikovaný na otvorené rany a do očí. Ak takáto situácia nastane, pacient si musí otvorené rany a oči vypláchnuť vodou.

Postupné prerušenie liečby kortikosteroidmi je nevyhnutné, aby sa predišlo reakcii na šampón bezprostredne po náhlom ukončení dlhodobej liečby lokálnymi kortikosteroidmi (pozri časť 4.5).

Pri súbežnom používaní systémových kortikosteroidov dlhšie ako 3 týždne sa liečba nesmie ukončiť náhle; kortikosteroidy sa musia vysadzovať postupne (pozri tiež časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi.

Pri použití šampónu bezprostredne po dlhodobej liečbe lokálnymi kortikosteroidmi sa môžu objaviť symptómy podráždenia kože. Pacientom, ktorí boli dlhodobo liečení lokálnymi kortikosteroidmi, sa pri súčasnom použití Sebrixu odporúča aby v priebehu 2 až 3 týždňov postupne vysadzovali liečbu kortikosteroidmi, aby sa predišlo prípadnému rebound efektu.

Pacienti, ktorí používajú súčasne systémové kortikosteroidy dlhšie ako 3 týždne, nemajú prerušiť liečbu náhle; liečba kortikosteroidmi sa musí vysadzovať postupne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití ketokonazolu u tehotných žien.

Systémová expozícia ketokonazolu je zanedbateľná pri lokálnej aplikácii na pokožku hlavy, a preto sa žiadne účinky na tehotenstvo neočakávajú.

Sebrix sa môže používať počas tehotenstva.

Dojčenie
Systémová expozícia ketokonazolu je zanedbateľná pri lokálnej aplikácii na pokožku hlavy u dojčiacich žien, a preto sa žiadne účinky na dočeného novorodenca/dojča neočakávajú.

Sebrix sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Údaje o vplyve na plodnosť nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sebrix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie podľa konvencie MedDRA: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií alebo z postmarketingových skúseností:

Infekcie a nákazy

Menej časté: folikulitída
Veľmi zriedkavé: nádcha

Poruchy imunitného systému
Menej časté: hypersenzitivita
Veľmi zriedkavé: angioedém, urtikária

Poruchy metabolizmu a výživy
Veľmi zriedkavé: strata chuti do jedla

Poruchy nervového systému
Menej časté: dysgeúzia
Veľmi zriedkavé: parestézia

Poruchy oka
Menej časté: podráždenie oka, zvýšené slzenie
Veľmi zriedkavé: bodavý pocit v oku

Poruchy kože a podkožného tkaniva
Časté: pocit svrbenia a pálenia, suchá koža, abnormálna štruktúra vlasov
Menej časté: seborea/akné, teleangiektázia, alopécia, erytematózna vyrážka, kontaktná dermatitída, odlupovanie kože
Zriedkavé: vlasy môžu byť nadmerne suché alebo mastné
Veľmi zriedkavé: zmena farby vlasov (najmä u chemicky poškodených alebo šedivých vlasov), začervenanie tváre

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Časté: lokálne reakcie, pustuly v mieste aplikácie
Menej časté: lokálne podráždenie, erytém a pruritus v mieste aplikácie
Veľmi zriedkavé: citlivosť kože, podráždenie pokožky hlavy

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie je pri lokálnej aplikácii šampónu s obsahom ketokonazolu nepravdepodobné. Náhodné použitie sa vo všeobecnosti nepovažuje za nebezpečné a majú sa vykonať len podporné a symptomatické opatrenia. Aby sa zabránilo vdýchnutiu ketokonazolu neodporúča sa vyvolávať vracanie alebo výplach žalúdka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká na lokálne použitie, imidazolové a triazolové deriváty
ATC kód: D01AC08

Ketokonazol je syntetický derivát imidazol-dioxolánu s antimykotickým účinkom proti dermatofytom a kvasinkám. Ketokonazolu má silný antimikotický účinok najmä proti kvasinkám *Malassezia spp*. (predtým *Pityrosporum spp*.).

Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku ketokonazolu je založený na inhibícii hubového cytochrómu P450, ktorý hrá dôležitú úlohu pri syntéze ergosterolu, hlavnej zložky bunkových membrán húb. To vedie k narušeniu štruktúry a funkcie týchto membrán.

Farmakodynamické účinky
Svrbenie kože, ktoré je najčastejším príznakom infekcií spôsobených dermatofytmi a kvasinkami, pri použití ketokonazolu zvyčajne rýchlo zmizne a v prípade infekcie spôsobenej kvasinkami *Malassezia spp*. sa zlepší aj vzhľad kože. Úľava od týchto príznakov sa zvyčajne objaví skôr, ako sa objavia prvé známky zlepšenia vzhľadu kože.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po lokálnej aplikácii šampónu na pokožku hlavy neboli plazmatické koncentrácie ketokonazolu detegovateľné. Plazmatické hladiny sa zistili po aplikácii šampónu na celý povrch tela.

Distribúcia, biotransformácia a eliminácia
Nie je relevantné pri lokálnom použití ketokonazolu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií, vrátane akútnej perorálnej a dermálnej toxicity, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Ukázalo sa, že ketokonazol má embryotoxický a teratogénny účinok (syndaktýlia a oligodaktýlia) u potkanov pri perorálnom podávaní v krmive v dávke 80 mg/kg/deň (10-násobok odporúčanej perorálnej dávky u ľudí v mg/kg a viac ako 6000-násobok detekčného limitu v plazme, ktorý sa nedosiahol po lokálnej aplikácii v štúdiách na zvieratách). Tieto účinky však môžu súvisieť s toxicitou pre matku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lauretsulfát, sodná soľ
Lauretsulfosukcinát, disodná soľ
Kokodiolamid alebo bis-(2-hydroxyetyl)-kokoamid
Kolagén, hydrolyzovaný, konjugovaný s lauryldimónium-2-hydroxypropylom (kvarternizovaný živočíšny kolagén)
Makrogol-120-metylglukozid-dioleát
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)
Imidazolidinyl-močovina
Azorubín (E122)
Voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaška, plastový skrutkovací uzáver s odklápacím viečkom, škatuľa.
Veľkosť balenia: 60 g alebo 100 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0249/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. november 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026