

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nizoral šampón 2 %

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g šampónu obsahuje 20 mg ketokonazolu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g šampónu obsahuje 2 mg vonnej zmesi s obsahom 0,08 mikrogramov benzylalkoholu, 1,2 mikrogramov kyseliny benzoovej (E 210) a 0,2 mikrogramov butylhydroxytoluénu (E 321) a 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ónu, amylcinnamalu, amylcinnamylalkoholu, benzylbenzoátu, benzylcinnamátu, cinnamalu, cinnamylalkoholu, citralu, citronelolu, eugenolu, extraktu konárniky slivkového, geraniolu, hexylcinnamaldehydu, hydroxycitronelalu, limonénu a linalolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šampón.

Ružová, číra viskózna tekutina s vôňou bylín.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a profylaxia infekcií vyvolaných kvasinkou rodu *Malassezia* (starší názov *Pityrosporum*), ako sú napr. seboroická dermatitída a pityriasis capitis (lupinatost'). Liečba pityriasis versicolor (lokalizovaná).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nizoral je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Dávkovanie

Na jedno umytie zvyčajne postačuje množstvo šampónu do jednej dlane alebo 1 vrečko šampónu.

Liečba:

- *Pityriasis versicolor*: jedenkrát denne počas 1 – 5 dní.
- Seboroická dermatitída a *pityriasis capitis*: dvakrát týždenne počas 2 až 4 týždňov.

Profylaxia:

- Seboroická dermatitída a *pityriasis capitis*: jedenkrát za týždeň alebo jedenkrát za dva týždne.

Osobitné skupiny pacientov:

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Nizoral šampón 2 % u detí mladších ako 12 rokov nebola stanovená.

Spôsob podávania

Na lokálne použitie do vlasatej časti hlavy alebo na pokožku.

Infikované plochy pokožky alebo vlasatej časti hlavy dôkladne umyť Nizoralom, nechať pôsobiť na pokožke/vlasatej časti hlavy 3 – 5 minút, potom opláchnuť.

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

U pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia lokálnymi kortikosteroidmi, sa počas používania Nizoralu odporúča, aby počas obdobia 2 až 3 týždňov postupne vysadzovali liečbu steroidmi, čím sa predíde návratu príznakov (*rebound effect*).

Nizoral sa nemá dostať do očí. Ak sa to stane, oči treba vypláchnuť vodou.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje vonnú zmes s alergénmi: benzylalkohol, 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ón, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, extrakt konárniky slivkového, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, limonén a linalool, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 0,08 mikrogramov benzylalkoholu v každom grame. Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 1,2 mikrogramov kyseliny benzoovej (E 210) v každom grame. Kyselina benzoová môže spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú adekvátne a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien. Plazmatické koncentrácie ketokonazolu po topickej aplikácii Nizoralu na vlasatú časť hlavy u žien, ktoré neboli gravidné, neboli detegovateľné. Plazmatické hladiny boli detegovateľné po topickej aplikácii Nizoralu na celé telo. Neexistujú žiadne známe riziká spojené s používaním Nizoralu počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii nie sú adekvátne a dobre kontrolované štúdie u dojčiacich žien. Neexistujú žiadne známe riziká spojené s používaním Nizoralu počas dojčenia.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť Nizoralu sa hodnotila u 2 890 jedincov v 22 klinických skúšaniach, v ktorých sa Nizoral aplikoval topicky do vlasatej časti hlavy a/alebo na pokožku.

U ≥ 1 % účastníkov liečených Nizoralom sa nehlásili žiadne nežiaduce reakcie.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa v klinických súboroch na hodnotenie údajov objavili u < 1 % jedincov liečených Nizoralom, sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie hlásené u < 1 % z 2 890 účastníkov liečených Nizoralom v 22 klinických skúšaniach
Trieda orgánových systémov
Preferovaná terminológia
Poruchy oka
podráždenie oka
zvýšené slzenie očí
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
erytém v mieste nanosenia
podráždenie v mieste nanosenia
precitlivosť v mieste nanosenia
pruritus v mieste nanosenia
pustuly v mieste nanosenia
reakcia v mieste nanosenia
Poruchy imunitného systému
precitlivosť
Infekcie a nákazy
folikulitída
Poruchy nervového systému
dysgeúzia
Poruchy kože a podkožného tkaniva
akné
alopécia
kontaktná dermatitída
suchá koža
abnormálna štruktúra vlasov
vyrážka

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie hlásené u < 1 % z 2 890 účastníkov liečených Nizoralom v 22 klinických skúšaníach
pocit pálenia pokožky
porucha kože
exfoliácia kože

Údaje po uvedení lieku na trh

Okrem nežiaducich reakcií hlásených počas klinických štúdií a nežiaducich reakcií uvedených vyššie sa po uvedení lieku na trh hlásili nasledovné nežiaduce reakcie (tabuľka 2 a 3). V každej tabuľke sú frekvencie výskytu uvedené podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\,000$ vrátane ojedinelých hlásení

V tabuľke 2 sú nežiaduce reakcie uvedené podľa frekvencie výskytu na základe spontánných hlásení, zatiaľ čo v tabuľke 3 sú rovnaké nežiaduce reakcie uvedené podľa frekvencie výskytu v klinických skúšaníach alebo epidemiologických štúdiách, ak boli známe.

Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie po uvedení Nizoralu na trh podľa frekvencie výskytu na základe spontánných hlásení

Poruchy kože a podkožného tkaniva
<i>Veľmi zriedkavé</i> angioedém, urtikária, zmeny zafarbenia vlasov

Tabuľka 3. Nežiaduce reakcie po uvedení Nizoralu na trh podľa frekvencie výskytu určenej v klinických skúšaníach alebo epidemiologických štúdiách

Poruchy kože a podkožného tkaniva
<i>Neznáme</i> angioedém, urtikária, zmeny zafarbenia vlasov

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

Liečba

V prípade náhodného požitia sa majú vykonať podporné a symptomatické opatrenia. Aby sa predišlo aspirácii, nevyvolávajújte vracanie ani nevykonávajújte výplach žalúdka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Ketokonazol je syntetický derivát imidazoldioxolánu so silným antimykotickým účinkom.

Farmakodynamické účinky

Nizoral šampón 2 % spôsobuje rýchlu úľavu od tvorby šupín a svrbenia, ktoré sú zvyčajne spojené so seboroickou dermatitídou, pityriasis capitis (lupiny) a pityriasis versicolor.

Mikrobiologické vlastnosti

Ketokonazol má silný antimykotický účinok proti dermatofytom, ako sú napr. *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. a kvasinkám, ako sú napr. *Candida* spp. a *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrácie ketokonazolu po topickej aplikácii Nizoralu na vlasatú časť hlavy neboli detegovateľné. Plazmatické hladiny sa detegovali po topickej aplikácii Nizoralu na celé telo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií vrátane akútnej toxicity po dermálnom a perorálnom podaní, primárnej okulárnej iritácie, dermálnej iritácie po opakovanom podávaní a toxicity po dermálnom podaní, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

lauretsulfát sodný
monolaurylsulfosukcinát disodný
kokoamid dietanolamínu
kvarternizovaný živočíšny kolagén
makrogol-120-metylglukozid-diolát
vonná zmes s obsahom benzylalkoholu, kyseliny benzoovej (E 210), butylhydroxytoluénu (E 321), 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ónu, amylcinnamalu, amylcinnamylalkoholu, benzylbenzoátu, benzylcinnamátu, cinnamalu, cinnamylalkoholu, citralu, citronelolu, eugenolu, extraktu konárniky slivkového, geraniolu, hexylcinnamaldehydu, hydroxycitronelalu, limonénu a linalolu
imidomocovina
hydroxid sodný
kyselina chlorovodíková
sodná soľ erytrozínu (E 127)
chlorid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľaška: Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom.

Vrecko: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

60 ml alebo 100 ml biele fľašky z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) uzáverom (1 fľaška v 1 balení) a 6 ml polyesterové/hliníkové/PE vrecká (6 alebo 12 vreciek v 1 balení).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0067/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. marca 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. októbra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022