

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан

Ketoderm 20 mg/g shampoo

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам шампоан съдържа активно вещество кетоконазол (*ketokonazole*) 20 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Шампоан за локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (преди наречен *Pityrosporum*) като себореен дерматит и *pityriasis capitis* (пърхот). Лечение на *pityriasis versicolor* (локализиран).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обикновено за едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепя от шампоана.

Лечение:

Разноцветен лишей /*pityriasis versicolor*/: веднъж дневно в продължение на пет дни.

Себореен дерматит /*seborrhoeic dermatitis*/ и пърхот /*pityriasis capitis*/: два пъти седмично в продължение на 2 до 4 седмици.

Профилактика:

Разноцветен лишей: веднъж дневно в продължение на 3 дни по време на един курс на лечение преди лятото.

Себореен дерматит и пърхот: веднъж седмично или на две седмици.

Специални популации:

Педиатрична популация

Не е установена безопасната и ефективна употреба на Кетодерм, при бебета и деца под 12 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190076
Разрешение №	65119
BG/MA/MP -	05-04-2024
Одобрение №	



Начин на приложение:

За локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата. Инфектираните участъци на кожата или скална трябва да се измият обилно с Кетодерм и да не се изплакват в продължение на 3 до 5 минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти, които са били продължително време на лечение с локални кортикостероиди, се препоръчва спиране на стероидната терапия постепенно за период от 2 до 3 седмици, докато трае употребата на Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан, с цел да се избегне възможността за рибануд ефект.

Да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакнат с вода.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност, кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. След локално приложение на Кетодерм върху скална на жени, които не са бременни, не се установяват плазмени концентрации на кетоконазол. След локално приложение върху цялото тяло се установяват плазмени нива на Кетодерм. По време на бременност не са известни рискове, свързани с употребата на Кетодерм.

Кърмене

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при кърмещи жени. Не са известни рискове, свързани с употребата на Кетодерм, по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система-орган- клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Системо-органна класификация	Нежелани лекарствени реакции		
	Категория честота		
	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност	
Нарушения на нервна система		Дисгеузия	
Инфекции и инфестации	Фоликулит		
Нарушения на очите	Засилено слъзоотделяне	Очно дразнене	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алопедия Сухота на кожата Нарушения на структурата на косъма Обрив Усещане за парене на кожата	Акне Контактен дерматит Нарушения на кожата Ексфолиация на кожата	Ангиедем Уртикария Промяна в цвета на косата
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Еритема на мястото на приложение Дразнене на мястото на приложение Сърбеж на мястото на приложение Реакция на мястото на приложение	Свръхчувствителност на мястото на приложение Пустули на мястото на приложение	



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При случайно поглъщане трябва да бъдат предприети само поддържащи и симптоматични мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, АТС код: D01AC08

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие.

Фармакодинамични ефекти

Кетодерм бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себореяния дерматит, *pityriasis capitis* (пърхот) и разноцветния лишей.

Микробиология

Кетоконазол има мощно антимикотично действие срещу дерматофити като *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.* и дрожди като *Candida spp.* и *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).



5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Кетодерм върху скалпа не е установена плазмена концентрация на кетоконазол. След локалната употреба върху цялото тяло са установени плазмени нива на Кетодерм.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установен риск при хора според наличните предклинични данни, базирани на конвенционални проучвания, които включват остра дермална и орална токсичност, първично очно дразнене и токсичност и възпаление на кожата при повторно приложение.

Проучвания за остра орална токсичност с единична доза шампоан при гризачи показват граница на безопасност приблизително от 83 до 125 пъти (базирана на mg/kg), в сравнение с еднократно приложение на клинична доза 2% шампоан. Проучвания за остро дермално и очно възпаление при зайци, с лекарствена форма на кетоконазол шампоан, показват минимално възпаление с добро обратно развитие. В проучвания за хронична (6-месечна) дермална токсичност при зайци с доза до 50 mg/kg дневно резултатите показват, че лекарствената форма шампоан не води до дермални или системни токсични реакции и няма потенциал за повишаване на чувствителността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев лаурил етер сулфат

Кокамидопропил бетаин

Динатриев лаурилсулфосукцинат

Хидроксиетилцелулоза

Бутилхидроксианизол

Тетранатриев едетат

Метилпарахидроксибензоат

Пропилпарахидроксибензоат

Етанол

Еритрозин (E127)

Натриев хлорид

Троламин (триетаноламин)

Пречистена вода



6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 8 седмици.

6.4. Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан се предлага в бутилки от 60 ml, 100 ml или 120 ml. Всяка бутилка е придружена с листовка за пациента, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара в страната.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C 032266, Sector 3, București

Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20190076

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12 април 2019 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2024

