

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nizoral, 2% kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm kreemi sisaldab 20 milligrammi ketokonasooli.
INN. *Ketoconazolium*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge, homogeenne kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Naha kandidiaas.
Dermatofüütide poolt põhjustatud naha seeninfektsioonid.
Pityriasis versicolor.
Seborroiline dermatiit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Naha kandidiaasi, *tinea* ja *Pityriasis versicolor*'i korral tuleb Nizoral-kreemi manustada kahjustatud ja seda vahetult ümbritsevale nahapiirkonnale 1 kord ööpäevas.

Seborröa korral manustatakse Nizoral-kreemi kahjustatud nahale sõltuvalt infektsiooni tugevusest 1 või 2 korda ööpäevas.

Ravi peab kestma piisavalt kaua ja vähemalt mõni päev pärast kõikide haigussümptomite kadumist. Diagnoosi tuleb kontrollida, kui pärast 4- nädalast ravi ei ole kliinilised nähud kadunud. Tuleb järgida üldisi hügieeninõudeid vältimaks infektsiooni või reinfektsiooni võimalust.

Ravi tavaline kestus: *Pityriasis versicolor* 2..3 nädalat, kandidiaas 2...3 nädalat, *tinea cruris* 2...4 nädalat, *tinea corporis* 3...4 nädalat, *tinea pedis* 4...6 nädalat.

Seborröa ravi kestab 2...4 nädalat. Pikaajalise ravi korral manustatakse kreemi seborröakoldele 1 või 2 korda nädalas. Seborroiline dermatiit on krooniline haigus ning retsidiivide tekke tõenäosus on suur.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ketokonasooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nizoral-kreem ei tohi sattuda silma.

Ravimi kasutamisel vahetult pärast tugevatoimeliste glükokortikosteroidide pikaajalise paikse ravi lõpetamist võivad tekkida naha ärritusnähud. Nende vältimiseks soovitatakse jätkata nõrgematoimelise glükokortikosteroidi manustamist hommikuti ja Nizoral-kreemi manustada õhtuti ning seejärel ravi glükokortikosteroidiga 2...3 nädala jooksul järk-järgult lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole adekvaatseid ja usaldusväärseid uuringuid läbi viidud. Nizoral kreemi paiksel manustamisel mitterasedate nahale ei olnud ketokonasooli kontsentratsioon plasmas määratav. Teadaolevad riskid Nizoral kreemi kasutamisel raseduse või imetamise ajal puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Nizoral kreemi ohutust hinnati 30 kliinilises uuringus 1079 isikul. Nizoral kreemi manustati lokaalselt nahale. Nende kliiniliste uuringute ohutust puudutavate ühendandmete põhjal olid kõige sagedamini (esinemissagedus $\geq 1\%$) teatatud kõrvaltoimed (esinemissagedus %): manustamiskoha sügelus (2%), põletustunne nahal (1,9%) ja manustamiskoha erüteem (1%).

Järgnev tabel näitab kõrvaltoimeid, millest teavitati Nizoral kreemi kasutamisel kas kliinilises uuringus või turustamisjärgse kogemuse käigus (sh ülalnimetatud kõrvaltoimed). Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1: Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed		
	Esinemissagedus		
	Sage ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)	Teadmata
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Põletustunne nahal	Bulloosne lööve, kontaktdermatiit, lööve, naha eksfoliatsioon, kleepuv nahk	Urtikaaria

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed		
	Esinemissagedus		
	Sage (≥1/100 to <1/10)	Aeg-ajalt (≥1/1 000 to <1/100)	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Manustamiskoha erüteem, manustamiskoha sügelus	Manustamiskoha veritsus, ebamugavustunne manustamiskohal, manustamiskoha kuivus, manustamiskoha põletik, manustamiskoha ärritusnähud, manustamiskoha paresteesia, manustamiskoha reaktsioon	

4.9 Üleannustamine

Lokaalne manustamine

Kreemi ülemäärane kasutamine võib põhjustada nahapunetust, turset ja põletustunnet, mis mööduvad ravi lõpetamisel.

Sissevõtmine

Juhuslikul sissevõtmisel tuleb kasutada toetavaid ja sümptomaatilisi meetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: imidasooli derivaadid, ATC-kood: D01AC08

Nizoral-kreemi toimeaine ketokonasool on laia toimespektriga seentevastane sünteetiline imidasooldioksolaani derivaat, mis toimib dermatofüütidesse (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.* ja *Microsporum spp.*), pärmiseentesse (*Candida spp.*), sh *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

Tavaliselt kõrvaldab ketokonasooli kreem kiiresti sügelemise, mis on dermatofüütide, pärmiseente ja *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*) poolt põhjustatud nahainfektsioonide korral tavaline.

Paranemissümptomid ilmnevad juba enne naha täielikku tervenemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Nizoral kreemi paiksel manustamisel nahale täiskasvanutel ketokonasooli verest ei leitud. Ühe uuringu andmetel, kus ligikaudu 40 g Nizoral kreemi ööpäevas manustati seborroilise dermatiidiga imikutel (n = 19) 40% kehapinnale, leiti ketokonasooli 5 imiku verest (kontsentratsioon vahemikus 32...133 ng/ml).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Primaarsed silma- või nahaärrituse, naha tundlikkuse ja korduva annusega dermaalse toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Akuutse dermaalse ja silmaärrituse uuringud küülikutel ketokonasooli kreemi ravimvormiga ei näidanud naha- ega silmaärritust. Nahatundlikkuse uuringu tulemused merisigadel ei näidanud allergiat põhjustavat ega sensibiliseerivat potentsiaali. Viies korduva annusega nahauuringus küülikutel manustati ketokonasooli nii marraskil kui mitte-marraskil nahale maksimaalses annuses 40

mg/kg. Ühes uuringus täheldati kerget ärritust nii ketokonasooli kui platseebogrupis, ülejäänud uuringutes siiski naha- ega süsteemseid toksilisi toimeid ei täheldatud. Mitmete ketokonasooli paiksete ravimvormidega äärmuslikes katsetingimustes laboriloomadel läbi viidud farmakokineetiliste uuringute andmed ei näidanud mõõdetavat ketokonasooli plasmataset.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool
Stearüülalkohol
Tsetüülalkohol
Sorbitaanstearaat
Polüsorbaat
Isopropüülmüristaat
Naatriumsulfit
Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumist tuub polüpropüleenist keeratava korgiga. Iga tuub sisaldab 15 g või 30 g kreemi. Iga karp sisaldab ühte tuubi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

130096

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

20.03.1996/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2012