

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NIZORAL, 20 mg/g šampoon

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm šampooni sisaldab 20 milligrammi ketokonasooli.

INN. *Ketoconazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

### 3. RAVIMVORM

Šampoon.

Läbipaistev roosa värvusega spetsiifilise lõhnaga viskoosne vedelik.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Peanaha seborroiline dermatiit ja peakõõm (*Pityriasis capitis*).

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

NIZORAL 20 mg/g šampoon on näidustatud noorukitel ja täiskasvanutel.

Nakatunud peanaha pesemisel NIZORAL'iga tuleb šampooni enne loputamist 3...5 min peal hoida.

Seborroiline dermatiit ja peakõõm (*Pityriasis capitis*): vastavalt vajadusele 2 korda nädalas 2...4 nädala jooksul.

Profülaktikaks: Seborroiline dermatiit ja peakõõm: üks kord ühe või kahe nädala järel.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ketokonasooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsientidel, kes on saanud pikaajalist ravi paikselt manustatavate kortikosteroididega, on soovitatav NIZORAL šampooni kasutamise ajal hormoonravi järk-järgult 2...3 nädala jooksul lõpetada, et ära hoida tagasilöögiefekti teket.

Vältida šampooni sattumist silma. Kui see siiski juhtub, loputada rohke veega.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole kohaldatav.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole adekvaatseid ja usaldusväärseid uuringuid läbi viidud. NIZORAL šampooni lokaalsel manustamisel mitterasedate peanahale ei olnud ketokonasooli kontsentratsioon plasmas määratav. Plasmataase oli määratav NIZORAL šampooni paiksel manustamisel kogu kehale. Teadaolevad riskid NIZORAL šampooni kasutamisel raseduse või imetamise ajal puuduvad.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

NIZORAL šampooni ohutust hinnati 22 kliinilises uuringus 2890 isikul. NIZORAL šampooni manustati paiksel peanahale ja/või nahale. Nende kliiniliste uuringute ohutust puudutavate ühendandmete põhjal ei teatatud kõrvaltoimetest esinemissagedusega  $\geq 1\%$ .

Järgnev tabel näitab kõrvaltoimeid, millest teavitati NIZORAL šampooni kasutamisel kas kliinilises uuringus või turustamisjärgse kogemuse käigus. 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 kliiniliste uuringute andmete alusel).

| Organsüsteemi klass                           | Kõrvaltoimed                                                                                           |                                                             |                                              |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                               | Esinemissagedus                                                                                        |                                                             |                                              |
|                                               | Aeg-ajalt                                                                                              | Harv                                                        | Teadmata                                     |
| Närvisüsteemi häired                          |                                                                                                        | düsgeusia                                                   |                                              |
| Infektsioonid ja infestatsioonid              | follikuliit                                                                                            |                                                             |                                              |
| Silma kahjustused                             | suurenenud pisaravool                                                                                  | silma ärritusnähud                                          |                                              |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused               | alopeesia, naha kuivus, juuste tekstuuri muutus, lööve, põletustunne nahal                             | akne, kontaktdermatiit, naha kahjustus, naha eksfoliatsioon | angioödeem, urtikaaria, juuksevärvuse muutus |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | manustamiskoha erüteem, manustamiskoha ärritusnähud, manustamiskoha sügelus, manustamiskoha reaktsioon | manustamiskoha ülitundlikkus, pustulid manustamiskohal      |                                              |
| Immuunsüsteemi häired                         |                                                                                                        | ülitundlikkus                                               |                                              |

#### 4.9 Üleannustamine

Juhuslikul allaneelamisel tuleb kasutada toetavaid ja sümptomaatilisi meetmeid. Aspiratsiooniohu vältimiseks ei peaks esile kutsuma oksendamist ega teostama maoloputust.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Imidasooli ja triasooli derivaadid, ATC-kood: D01AC08

Ketokonasool on laia toimespektriga seentevastane sünteetiline imidasooldioksolaani derivaat, mis toimib dermatofüütidesse (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.* ja *Microsporum spp.*) ja pärmiseentesse (*Candida spp.*), samuti on tundlik *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*). Ketokonasooli šampoon kõrvaldab kiiresti sügelemise ja ketenduse, mis on tavaliselt seotud pitüriaasi, samuti seborroilise dermatiidi ja peakõõmaga (*Pityrosporum ovale*).

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

NIZORAL šampooni paikselt manustamisel peanahale ketokonasooli verest ei leitud. Ketokonasooli plasmataase oli määratav pärast NIZORAL šampooni paikset manustamist kogu kehale.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Akuutse suukaudse ja dermaalse toksilisuse, primaarne silmäärrituse ja korduva annusega dermaalse ärrituse ja toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Šampooni ravimvormi ühekordse annusega teostatud akuutsed suukaudsed toksilisuse uuringud närilistel näitasid ligikaudu 83...125-kordset (mg/kg) ohutusemäära, võrreldes 2% šampooni ravimvormi ühekordselt kasutatava kliinilise annusega. Akuutse dermaalse ja silmäärrituse uuringud küülikutel ketokonasooli šampooni ravimvormidega näitasid hea pöörduvuse astmega minimaalset ärritust. Kroonilise (6-kuuline) dermaalse toksilisuse uuringu, annustega kuni 50 mg/kg/ööpäevas, tulemused küülikutel näitasid, et šampooni ravimvorm ei põhjustanud dermaalset ega süsteemset toksilisust ega näidanud sensibiliseerimise potentsiaali.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumlauryüleetersulfaat  
Dinaatriummonolaurüüleetersulfosuktsinaat  
Kookspähkli rasvhapete dietanoolamiid  
Laurdimoonium - hüdrolüüsitud loomne kollageen  
Makrogool 120-metüülglükosidoleaat  
Naatriumkloriid  
Vesinikkloriidhape  
Imiiduurea  
Lõhnaained  
Naatriumhüdroksiid  
Naatriumerütrosiin  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Valge HDPE pudel polüpropüleenist korgiga.  
Pakendi suurused: 60 ml ja 100 ml šampooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG  
Ühendkuningriik

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

123196

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10.01.1996  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.10.2011

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud augustis 2013.