

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ketokonazol Teva 20 mg/ml sjampo

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml Ketokonazol Teva sjampo inneholder 20 mg ketokonazol.

Hjelpestoffer med kjent effekt

En ml Ketokonazol Teva sjampo inneholder 100 mg natriumlaurylsulfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sjampo

Viskøs, rosa oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Seboreisk dermatitt i hodebunnen og pityriasis capitis (flass).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Ketokonazol Teva sjampo er kun til bruk hos ungdom og voksne.

Kun til kutan bruk. Sjampoen masseres godt inn i hodebunnen og la virke i 3-5 minutter før den skylles ut.

Behandling: Håret og hodebunnen behandles to ganger i uken i 2-4 uker.

Forebyggende behandling: Håret og hodebunnen vaskes en gang i uken eller annenhver uke for å hindre at symptomene kommer tilbake.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå kontakt med øynene. Dersom sjampoen kommer i kontakt med øynene, skylt godt med vann.

Flass eller seboreisk dermatitt blir ofte forbundet med hårtap og dette har også blitt rapportert, i sjeldne tilfeller, ved bruk av Ketokonazol Teva sjampo.

For pasienter som har brukt lokale kortikosteroider på det samme hudområdet over lengre tid anbefales det at steroidbehandlingen avsluttes over en 2-3 ukers periode, mens en bruker Ketokonazol Teva sjampo, for å hindre en "rebound" effekt (forverring av symptomene på huden).

Hjelpestoffer

Parfyme

Dette legemidlet inneholder en parfyme med α -isometylionon, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylcinnamat, sitral, sitronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, heksylcinnamal, isoeugenol og linalool som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Natriumlaurylsulfat

Dette legemidlet inneholder 100 mg natriumlaurylsulfat i hver ml sjampo. Natriumlaurylsulfat kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. stikkende eller brennende følelse) eller forsterke hudreaksjoner forårsaket av andre produkter ved påføring på samme område.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ingen adekvate og kontrollerte studier fra bruk av ketokonazol hos gravide eller ammende kvinner. Plasmakonsentrasjoner av ketokonazol var ikke målbare etter topisk administrering av Ketokonazol sjampo 2 % på hodebunnen hos ikke-gravide mennesker. Plasmanivåer var målbare etter topisk administrering av Ketokonazol sjampo 2 % på hele kroppen. Det er ingen kjente risikoer forbundet med bruken av Ketokonazol sjampo 2 % ved graviditet eller amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke aktuelt.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten av Ketokonazol sjampo 2 % har blitt undersøkt hos 2980 personer som har deltatt i 22 kliniske studier. Ketokonazol sjampo 2 % ble administrert topikalt til hodebunnen og/eller huden. Basert på de samlede sikkerhetsdata fra disse kliniske studiene ble det ikke rapportert noen bivirkninger med en forekomst $\geq 1\%$.

Tabellen nedenfor viser bivirkninger (ADRs) som har blitt rapportert ved bruk av Ketokonazol sjampo 2 % enten i kliniske studier eller fra erfaringer etter markedsføring. De viste frekvenskategoriene bruker følgende konvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($\leq 1/10\,000$); og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 1. Bivirkninger

Organklassesystem	Bivirkninger		
	Frekvenskategori		
	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet		Overfølsomhet	
Nevrologiske sykdommer		Dysgeusia	
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Follikulitt		
Øyesykdommer	Økt tåreproduksjon	Øyeirritasjon	

Hud- og underhudssykdommer	Håravfall Tørr hud Unormal hårstruktur Utslett Brennende følelse i huden	Akne Kontaktdermatitt Hudlidelse Hudavskalling	Angioødem Urticaria Forandringer i hårfarge
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Erytem på administrasjonsstedet Irritasjon på administrasjonsstedet Kløe på administrasjonsstedet Reaksjoner på administrasjonsstedet	Overfølsomhet på administrasjonsstedet Pustel på administrasjonsstedet	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

I tilfelle av inntak av Ketokonazol Teva sjampo ved et uhell bør støttende og symptomatiske tiltak igangsettes. For å unngå aspirasjon, bør verken oppkast eller magetømming igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Imidazol- og triazolderivater, ATC-kode: D01AC08

Ketokonazol er et imidazoldioksolanderivat med en sterk antifungal effekt på dermatofyti som *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum spp.* og gjærsopp (*Candida sp.*, *Pityrosporum ovale*).

Ketokonazol sjampo lindrer hurtig skjelling og kløe som vanligvis oppstår ved seboreisk dermatitt og flassing.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Plasmakonsentrasjoner av ketokonazol var ikke målbare etter topisk administrasjon av sjampoen til hodebunnen. Plasmanivåer var målbare etter topisk administrasjon av sjampoen til hele kroppen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data avslørte ingen spesielle risikoer for menneske basert på konvensjonelle studier (akutt toksisitet på munn og hud, primært øyeirritasjon, irritasjon og toksisitet på huden etter gjentatte doseringer).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumlaurylsulfat

Dinatriummonolauryletersulfosuksinat
Makrogol 120-metyl glukosediolat
Imidurea
Kokosfettsyredietanolamid
Sitronsyre
Hydrolysert kollagen
Azorubinpigment (E122)
Parfyme (Chantique essens, inneholder α -isometylionon, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylcinnamat, sitral, sitronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, heksylcinnamal, isoeugenol og linalool)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

60, 100 og 120 ml
Hvite HDPE-flasker

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4405

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.5.2007
Dato for siste fornyelse: 28.06.2010

10. OPPDATERINGSDATO

06.07.2022