

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NIZORAL Medikal Şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

NIZORAL Medikal Şampuan etkin madde olarak her bir gramında 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pembe viskoz şampuan.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Pityriasis versicolor (lokalize), seboreik dermatit ve pityriasis capitis (kepeklenme) gibi *Malassezia* mayalarının (önceleri *Pityrosporum* adı verilmekteydi) neden olduğu enfeksiyonların profilaksisinde ve tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

Topikal uygulama içindir.

Erişkin ve adolesanlarda kullanım içindir.

Uygulama şekli

NIZORAL Medikal Şampuan, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır.

Tedavi:

Pityriasis versicolor: En fazla 5 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis (kepeklenme) : 2-4 hafta süreyle haftada 2 kez.

Profilaktik kullanım:

Pityriasis versicolor: Yaz döneminden önce, tek bir tedavi kürü şeklinde, en fazla 3 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis (kepeklenme): 1-2 haftada bir 1 kez.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ketokonazole veya NIZORAL Medikal Şampuan bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisi alan hastalarda NIZORAL Medikal Şampuan kullanırken olası rebound etkisinin önlenmesi için steroid tedavisi 2-3 haftada kademeli olarak kesilmelidir.

Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara özel öneri verilmesini destekleyen veriler yoktur.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. Topikal ketokonazole sınırlı sayıda maruz kalan hamilelerden elde edilen veriler hamilelikte ya da yenidoğanın sağlığı üzerinde herhangi bir advers etki göstermemiştir. Hayvan çalışmaları ketokonazolün topikal uygulaması ile ilgili olmayan dozlarda üreme toksisitesi bulunduğunu göstermiştir. Emzirilen yenidoğanlarda herhangi bir etki beklenmemektedir (bkz: Bölüm 5.2). Nizoral Medikal Şampuan'ın gebe olmayan kadınlarda saçlı deriye topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. Nizoral Medikal Şampuan'ın tüm vücuda topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeydedir. NIZORAL Medikal Şampuan'ın gebelikte kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi: Emziren kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. NIZORAL Medikal Şampuan'ın laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Fertilite üzerine etkisi: NIZORAL Medikal Şampuan'ın fertilite üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

NIZORAL Medikal Şampuan'ın güvenliliği, NIZORAL Medikal Şampuan'ın saçlı deriye ve/veya cilde topikal olarak uygulandığı 22 klinik çalışmaya katılan 2890 hasta üzerinde değerlendirilmiştir.

NIZORAL Medikal Şampuan ile tedavi edilen hastaların $\geq 1\%$ i için raporlanan advers ilaç reaksiyonu bulunmamaktadır.

Klinik veriler ya da pazarlama sonrası deneyimde Nizoral Medikal Şampuan kullanımına ilişkin advers etkiler aşağıda rapor edilmiştir.

Sıklık dereceleri aşağıdaki sınıflandırmaya dayanmaktadır:

Çok yaygın: $\geq 1/10$

Yaygın: $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan: $\geq 1/1,000$ ve $< 1/100$

Seyrek: $\geq 1/10,000$ ve $< 1/1,000$

Çok seyrek: $< 1/10,000$, bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Disguzi

Enfeksiyon ve Enfestasyon

Yaygın olmayan: Folikülit

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: Artan lakrimasyon

Seyrek: Göz iritasyonu

Cilt ve Subkutan Doku Bozuklukları

Yaygın olmayan: Alopesi, cilt kuruluđu, saç dokusu anormalliđi, döküntü, ciltte yanma hissi

Seyrek: Akne, kontakt dermatit, cilt bozukluđu, cilt eksfoliasyonu

Bilinmiyor: Anjiödem, ürtiker, saç renginde deđişiklikler

Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesi Koşulları

Yaygın olmayan: Uygulama alanında eritem, uygulama alanında iritasyon, uygulama alanında kaşıntı, uygulama alanında reaksiyon

Seyrek: Uygulama alanında aşırı duyarlılık, uygulama alanında püstül

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda, destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır. Aspirasyonu önlemek amacıyla, kusturma veya mide lavajı uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: imidazol ve triazol türevleri

ATC kodu: D01AC08

Ketokonazol, Malassezia dahil mayalara ve dermatofitlere karşı aktif bir imidazol dioksilan türevi antimikotiktir. Geniş spektrumlu aktivitesi de iyi bilinmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

NIZORAL Medikal Şampuan saçlı deriye uygulandıktan sonra, plazma ketokonazol konsantrasyonları saptanabilir düzeyde değildir. NIZORAL Medikal Şampuan tüm vücut yüzeyine uygulandıktan sonra plazmada saptanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı çalışmalardaki etkiler yalnızca, klinik kullanım açısından düşük bir uygunluk gösteren maksimum düzeydeki insan maruziyetinin yeteri kadar üzerinde kabul edilen maruziyetlerde gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril sülfat
Disodyum monolauril eter sülfosuksinat
Hindistan cevizi yağlı asit dietanolamid
Laurdimonyum hidrolize hayvan kolajeni
Makrogol 120 metil glukoz dioleat
Parfüm buket
İmidüre
Konsantre hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Eritrosin sodyum
Sodyum klorür
Saf su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

18 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Nizoral Medikal Şampuan karton kutu içerisinde her bir gramı 20 mg ketokonazol içeren 60 ml'lik vidalı kapaklı şişe

Açılma metodu:

Vidalı kapak çevrilerek açılır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

NIZORAL Medikal Şampuan, derinin enfekte bölgeleri üzerine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık – Beykoz / İSTANBUL
Tel: 0216 538 20 00
Faks: 0216 538 23 69

8. RUHSAT NUMARASI

190 / 52

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.03.1999
Ruhsat yenileme tarihi: 08.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ