
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

FUNGORAL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κετοконаζόλη 20mg/g
Ketoconazole: 1-acetyl-4-[4-[[2-(2,4-dichloro-phenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl] methoxy]phenyl]piperazine

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Ενδείξεις

Η κρέμα κετοконаζόλης ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των εξής δερματομυκητιάσεων:

- α) Δερματοφυτία των ποδιών, του κορμού και των πτυχών (παράτριμμα) που προκαλούνται από το *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes* και *Epidermophyton floccosum*.
- β) Επιπολής καντιντιάσεις προκαλούμενες από την *Candida albicans* και *C. tropicalis*.
- γ) Ποικιλόχρους πιτυρίαση προκαλούμενη από τον μύκητα *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).
- δ) Ενδείκνυται επίσης στην αντιμετώπιση της σημηματορροϊκής δερματίτιδας που επιπλέκεται με μύκητες του γένους *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare* και *Demodex follicularum*.

4.2 Δοσολογία - τρόποι χορήγησης

Συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα κετοконаζόλης μια φορά την ημέρα και να επικαλύπτει τόσο την προσβληθείσα όσο και την αμέσως γειτονική περιοχή στις περισσότερες περιπτώσεις (ασθενείς με δερματοφυτία του κορμού, των ποδιών, των πτυχών, επιπολής καντιντιάσεις και ποικιλόχρου πιτυρίαση). Σε πιο ανθεκτικές περιπτώσεις, και ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή, μπορεί να εφαρμοστεί η κρέμα δυο φορές ημερησίως.

Στη σημηματορροϊκή δερματίτιδα συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα κετοконаζόλης στις πάσχουσες περιοχές 1 ή 2 φορές ημερησίως, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Διάρκεια θεραπείας:

Αν και στην πλειονότητα των ασθενών επιτυγχάνεται κλινική βελτίωση και ανακούφιση από τα συμπτώματα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη της θεραπείας, για να ελαττωθεί η πιθανότητα υποτροπών συνιστάται να θεραπεύονται οι ασθενείς με καντιντιασικές λοιμώξεις και δερματοφυτία των πτυχών και του κορμού επί 3-4 εβδομάδες και οι ασθενείς με δερματοφυτία των ποδιών επί 4-6 εβδομάδες. Εάν μετά από 4 εβδομάδες δεν έχει σημειωθεί κλινική βελτίωση, θα πρέπει να επαναξιολογηθεί η θεραπεία.

Οι ασθενείς με ποικιλόχρου πιτυρίαση εμφανίζουν κλινική και μυκητολογική ίαση συνήθως μετά από θεραπεία δύο εβδομάδων.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας στην σμηγματορροϊκή δερματίτιδα είναι 2-4 εβδομάδες. Επειδή πρόκειται για χρόνια κατάσταση η υποτροπή είναι συνήθης.

Παιδιά : Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Η κρέμα κετοκοναζόλης αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του φαρμάκου ή στα έκδοχα αυτής

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Αν εμφανισθεί αντίδραση που υποδηλώνει ευαισθησία ή χημικό ερεθισμό, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί.

Ειδικές προφυλάξεις:

- Δεν ενδείκνυται η κρέμα κετοκοναζόλης για οφθαλμική χρήση.
- (εφόσον) Περιέχει sodium sulfite anhydrous που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν αναφυλακτικά συμπτώματα και ασθματικά επεισόδια ήπια ή επικίνδυνα για τη ζωή σε ευαίσθητα άτομα.
- Μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν χρησιμοποιηθεί η κρέμα συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια αγωγή με τοπικά κορτικοστεροειδή. Συνιστάται να εφαρμόζεται το τοπικό κορτικοστεροειδές το πρωί και να γίνεται εφαρμογή της κρέμας το βράδυ και βαθμιαία στη συνέχεια να διακοπεί η θεραπεία με το κορτικοστεροειδές σε μια περίοδο 2-3 εβδομάδων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις

Προσοχή απαιτείται στην σύγχρονη χορήγηση ή αμέσως μετά από μακροχρόνια χορήγηση τοπικού κορτικοστεροειδούς (βλ.4.4).

4.6 Κύηση –Γαλουχία

Παρόλο που κατά την τοπική εφαρμογή κετοκοναζόλης σε ζώα και στον άνθρωπο δεν παρατηρήθηκε απορρόφηση, κατά τη συστηματική χορήγηση παρατηρήθηκε τερατογένεση σε ζώα. Δεν ενδείκνυται η εφαρμογή κατά την κύηση και την γαλουχία. Ο γιατρός θα σταθμίσει τα πιθανά οφέλη έναντι των κινδύνων για την διακοπή του φαρμάκου ή του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων : Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

(Η ακόλουθη παράγραφος αναφέρεται στην περίπτωση που η κρέμα περιέχει sodium sulfite anhydrous)

Περιέχει sodium sulfite anhydrous που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (συμπτώματα αναφυλαξίας ή ασθματικά επεισόδια).

4.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η κρέμα κετοконаζόλης γίνεται καλά ανεκτή από το δέρμα. Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών, 43 (5%) από 867 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κρέμα κετοконаζόλης και 3 (1,8%) από 167 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με placebo ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες και συγκεκριμένα σοβαρό ερεθισμό, κνησμό και νυγμούς. Ένας ασθενής που υποβλήθηκε σε θεραπεία με κρέμα κετοконаζόλης παρουσίασε αλλεργική αντίδραση με άλγος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κετοконаζόλη είναι ένας ευρέος φάσματος συνθετικός αντιμυκητιστακός παράγοντας που αναστέλλει την ανάπτυξη in vitro των παρακάτω δερματοφύτων και ζυμομυκήτων:

Δερματοφύτα: *Trichofyton rubrum*, *Tr. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouinii*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*
Ζυμομύκητες: *Candida albicans*, *Malassezia ovale*, *C. tropicalis*, και *Malassezia furfur*.

Η κετοконаζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και τροποποιεί τη σύνθεση των άλλων λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης μεταβάλλοντας τη διαπερατότητά της και εμποδίζοντας έτσι τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων των μυκήτων.

Δύο μελέτες ερεθιστικότητας του δέρματος, μια δοκιμασία ευαισθητοποίησης, μια μελέτη φωτοτοξικότητας και μια φωτοαλλεργική που έγιναν σε 38 άνδρες και 62 γυναίκες εθελοντές δεν έδειξαν ευαισθητοποίηση εξ επαφής (επιβραδυνομένου τύπου υπερευαισθησία), ερεθισμό, φωτοτοξικότητα ή δυνητική φωτοαλλεργιογόνο δράση οφειλόμενη στην κρέμα της κετοконаζόλης. Ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην κετοконаζόλη δεν έχει αναφερθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν η κρέμα κετοконаζόλης χρησιμοποιήθηκε τοπικά σε φυσιολογικό ή σε διαβρωμένο δέρμα πειραματόζωων (σκύλων) επί 28 συνεχείς ημέρες και σε δόσεις 80mg, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα δεν διέφεραν σημαντικά από το κατώτερο όριο ανιχνεύσεως (2 ng/ml) της εφαρμοζόμενης μεθόδου. Σε υγιείς εθελοντές, μετά από μια τοπική επάλειψη στο θώρακα, στη ράχη και στους βραχίονες δεν ανιχνεύθηκε συστηματική απορρόφηση της κετοконаζόλης στο αίμα σε επίπεδο 5 ng/ml και σε περίοδο 72 ωρών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία-Τοξικολογικές ιδιότητες

Ογκογένεση-Μεταλλαξιγένεση: μακροχρόνια μελέτη σε επίμυες Swiss Albino και σε αρουραίους Wistar δεν έδειξε ογκογενετική δραστηριότητα.

Δοκιμασία μετάλλαξης σε άρρηνες και θήλειες επίμυες αποκάλυψε ότι η κετοконаζόλη χορηγούμενη από το στόμα και σε δόσεις 80 mg/kg (εφάπαξ) δεν προκαλεί μετάλλαξη σε οποιοδήποτε στάδιο ανάπτυξης των γεννητικών κυττάρων. Επίσης, η μέθοδος Ames (μικροσωμιακής ενεργοποίησης της *Salmonella*) ήταν αρνητική.

Τερατογένεση: Όταν χορηγήθηκε κετοконаζόλη σε αρουραίους κατά την κύηση σε δοσολογία 80

mg/kg/ημέρα (10 φορές μεγαλύτερη δόση από την μεγαλύτερη ανθρώπινη) προκλήθηκε τερατογένεση (συνδακτυλία και ολιγοδακτυλία)
Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες,.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια Ζωής :

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος :

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη :

6.6 Οδηγίες χρήσης /χειρισμού :

6.7 Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας :

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ