



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Δ/ση: Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο: 65 07 200

Αθήνα, 9-2-2000
Αριθμ. Πρωτ.: 5493

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ στη μορφή Σάπωνος για το τριχωτό της κεφαλής 2%

Έχοντες υπόψη:

- α. Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91/92 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων”,
- β. Την παρ. 8 του άρθρου 6 του Ν. 1316/83 σε συνδυασμό με την παρ. 13 του άρθρου 44 του Ν. 1397/83,
- γ. Την απόφαση Προέδρου του ΔΣ/ΕΟΦ με αριθμ. 40187/26-11-1999 με την οποία μεταβιβάστηκε στους Προϊσταμένους των Διευθύνσεων η αρμοδιότητα του προέδρου που αφορά στην υπογραφή των εγγράφων ευθύνης των Διευθύνσεών τους,
- β. Την Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ 429/25-10-1999.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ** στη μορφή **Σάπωνος για το τριχωτό της κεφαλής 2%**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κετοκοναζόλη 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: Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη μολύνσεων, στις οποίες ο μύκητας PITYROSPORUM OVALE είναι υπεύθυνος, όπως: ποικιλόχρους πιτυρίαση, σημμηματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος ή τα μαλλιά πρέπει να πλυθούν με το σαμπουάν κετοκοναζόλης, το οποίο θα πρέπει να παραμείνει για 3-5 λεπτά πριν την απόπλυση.

Θεραπευτική αγωγή

- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: Μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες το πολύ.
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής: Δύο φορές την εβδομάδα επί 2-4 εβδομάδες.

Προφύλαξη

- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: Μία φορά την ημέρα επί 3 ημέρες το πολύ (εφάπαξ θεραπεία) πριν από έκθεση στον ήλιο.
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής: Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις : Γνωστή υπερευαισθησία στην κετοκοναζόλη ή στα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Όπως και με τα άλλα σαμπουάν, πρέπει ν' αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Αν, παρ' όλα αυτά, συμβεί, τα μάτια πρέπει να ξεπλυθούν με νερό.

Επειδή μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το σαμπουάν χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή, συνιστάται να εφαρμόζεται το τοπικό κορτικοστεροειδές πολλές ώρες πριν το σαμπουάν κετοκοναζόλης και στην συνέχεια να γίνει σταδιακή διακοπή της κορτικοστεροειδούς μέσα σε μια περίοδο 2-3 εβδομάδων.

Η σημμηματορροϊκή δερματίτιδα και η πιτυρίδα συνοδεύονται συχνά με αυξημένη πτώση των τριχών και αυτό έχει επίσης αναφερθεί, αν και σπάνια, με την χρήση του σαμπουάν κετοκοναζόλης. Επί μακροχρόνιας χρήσης να ζητείται η γνώμη του δερματολόγου.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός τοπικά, όταν το σαμπουάν κετοκοναζόλης χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η κετοκοναζόλη δεν απορροφάται από το δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή. Εν τούτοις δεν πρέπει

να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη και την γαλουχία, διότι σε πειραματόζωα δημιούργησε προβλήματα στο έμβρυο όταν χορηγήθηκε συστηματικά κατά την κύηση.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική αγωγή με σαμπουάν κετοконаζόλης είναι γενικώς καλά ανεκτή.

Μπορεί να εμφανιστεί τοπικά αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός και λιπαρότητα/ξηρότητα στα μαλλιά αν και είναι σπάνια, κατά την διάρκεια της χρήσης του σαμπουάν κετοконаζόλης. Επίσης δερματίτιδα εξ επαφής οπότε πρέπει να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, κυρίως σε ασθενείς με χημικώς κατεστραμμένα ή γκρίζα μαλλιά, έχει παρατηρηθεί αποχρωματισμός των μαλλιών.

4.9 Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένεται υπερδοσολογία αφού το σαμπουάν κετοконаζόλης ενδείκνυται μόνο για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μόνο υποστηρικτικά μέτρα μπορούν να ληφθούν.

Για να αποφευχθεί αναρρόφηση, δεν πρέπει να προκληθεί έμετος ούτε να γίνει γαστρική πλύση.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: (01) 77 93 777 Αθήνα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Η κετοконаζόλη, ένα συνθετικό παράγωγο του ιμιδαζολοδιοξολανίου, έχει μια πολύ ισχυρή αντιμυκητιασική δράση κατά των παρακάτω δερματοφυτών και ζυμομυκήτων, μεταβάλλοντας την διαπερατότητα της κυτταρικής τους μεμβράνης:

Δερματόφυτα: *Dermatophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophyton*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*.

Ζυμομύκητες: *Candida albicans*, *C. Tropicalis*, *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum Orbiculare*, *Malassezia furfur*.

Δεν έχει αναφερθεί ανάπτυξη ανθεκτικότητας στους οργανισμούς αυτούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Η διαδερμική απορρόφηση του σαμπουάν της κετοконаζόλης είναι αμελητέα εφόσον τα επίπεδα στο αίμα δεν μπορούν ν' ανιχνευθούν ακόμη και μετά από χρόνια χρήση. Συνεπώς δεν αναμένεται συστηματική δράση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

Τερατογένεση: Η κετοконаζόλη δεν ανιχνεύεται στα πλάσμα μετά από χρόνια τοπική εφαρμογή. Όμως κατά την συστηματική χορήγηση 80 /mg/kg/ημ σε αρουραίους κατά τη διάρκεια της κύησης

(10 φορές μεγαλύτερη δόση από την μέγιστη ανθρώπινη) προκλήθηκε τερατογένεση (συνδακτυλία και ολιγοδακτυλία)

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Μεταλλαξιγένεση: Δοσολογία έως και 80 mg/kg /ημέρα δεν προκάλεσαν μεταλλαξιγένεση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την 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

