

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține ketoconazol 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon.

Masă vâscoasă sau lichid, limpede sau aproape limpede, de culoare roz deschis până la roșu închis, cu miros specific.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dermatită seboreică a scalpului.

Mătreață (*Pityriasis capitis*).

Ketoconazol Dr. Max este indicat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dermatită seboreică și mătreață (*Pityriasis capitis*): o cură de spălare, de două ori pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni.

Pentru o cură de spălare, trebuie să se utilizeze 5-6 ml (1 linguriță) de șampon.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea, nu se recomandă utilizarea Ketoconazol Dr. Max la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Șamponul, diluat într-o cantitate mică de apă, se masează cu grijă pe scalp și păr. Trebuie lăsat timp de 3 până la 5 minute, iar apoi se clătește bine. Este important să se spele bine scalpul, nu doar părul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ketoconazol Dr. Max nu trebuie aplicat pe răni deschise și la nivelul ochilor. Dacă apare această situație, pacientul trebuie să clătească cu apă rănilor deschise și ochii.

Pentru a preveni o reacție la șampon imediat după oprirea bruscă a tratamentului de lungă durată cu corticosteroizi topici, este necesară întreruperea treptată a tratamentului cu corticosteroizi (vezi pct. 4.5).

În cazul utilizării concomitente a corticosteroizilor sistemici timp de mai mult de 3 săptămâni, tratamentul nu trebuie oprit brusc; terapia cu corticosteroizii trebuie întreruptă treptat (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente.

Simptomele de iritație cutanată pot apărea la utilizarea șamponului imediat după tratamentul de lungă durată cu corticosteroizi topici. La pacienții care au urmat tratament de lungă durată cu corticosteroizi topici, în cazul utilizării concomitente de Ketoconazol Dr. Max, se recomandă întreruperea treptată a tratamentului cu corticosteroizi, în decurs de 2 până la 3 săptămâni, pentru a evita un posibil efect de rebound.

Pacienții tratați concomitent cu corticosteroizi sistemici timp de mai mult de 3 săptămâni nu trebuie să oprească brusc tratamentul; tratamentul cu corticosteroizi trebuie întrerupt treptat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea ketoconazolului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Nu se anticipează apariția de efecte asupra sarcinii, deoarece expunerea sistemică la ketoconazol este neglijabilă atunci când se aplică local pe scalp.

Ketoconazol Dr. Max poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece la femeia care alăptează, expunerea sistemică la ketoconazol este neglijabilă atunci când se aplică local pe scalp.

Ketoconazol Dr. Max poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu se cunosc date privind efectul asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ketoconazol Dr. Max nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în conformitate cu baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de convenția privind frecvența: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$), foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse raportate din studiile clinice sau experiența ulterioară punerii pe piață:

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: foliculită
Foarte rare: rinită

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: hipersensibilitate
Foarte rare: angioedem, urticarie

Tulburări metabolice și de nutriție

Foarte rare: diminuare a apetitului alimentar

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: disgeuzie
Foarte rare: parestezie

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: iritație oculară, creștere a lăcrimării
Foarte rare: senzație de înțepătură la nivelul ochilor

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit și arsuri, xerodermie, structură anormală a părului
Mai puțin frecvente: seboree/acnee, telangiectazie, alopecie, erupție eritematoasă, dermatită de contact, descuamare a pielii
Rare: părul poate deveni excesiv de uscat sau gras
Foarte rare: schimbare a culorii părului (în special în cazul părului deteriorat chimic sau grizonat), eritem facial tranzitoriu

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: reacții locale, pustule la locul de aplicare
Mai puțin frecvente: iritație locală, eritem și prurit la locul de aplicare
Foarte rare: sensibilitate cutanată, iritație a scalpului

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil în cazul aplicării topice a șamponului care conține ketoconazol. Utilizarea accidentală nu este, în general, considerată periculoasă și trebuie luate doar măsuri de susținere și simptomatice. Inducerea emezei sau lavajul gastric nu este recomandat pentru a preveni inhalarea de ketoconazol.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru uz dermatologic, derivați de imidazol și triazol
Codul ATC: D01AC08

Ketoconazolul este un derivat sintetic de imidazol dioxolan, cu efect antimicotic împotriva dermatofitelor și levurilor. Efectul ketoconazolului este puternic, în special, împotriva levurii *Malassezia* spp. (anterior *Pityrosporum* spp.).

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al ketoconazolului se bazează pe inhibarea citocromului P450 fungic, care joacă un rol important în sinteza ergosterolului, o componentă majoră a membranelor celulare fungice. Aceasta duce la o întrerupere a structurii și funcției acestor membrane.

Efecte farmacodinamice

Pruritul cutanat, care este cel mai frecvent simptom al infecțiilor cauzate de dermatofite și levuri, dispare de obicei rapid atunci când este utilizat ketoconazol și, în cazul infecției cu *Malassezia* spp., aspectul pielii este, de asemenea, îmbunătățit. Ameliorarea acestor simptome apare, de obicei, înainte ca primele semne de îmbunătățire a aspectului pielii să fie evidente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Concentrațiile plasmatice de ketoconazol nu au fost detectabile la nivelul scalpului după administrarea locală a șamponului. Concentrațiile plasmatice au fost detectabile după aplicarea șamponului pe întreaga suprafață a corpului.

Distribuție, metabolizare, eliminare

Nu este relevant pentru utilizarea locală a ketoconazolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale, inclusiv toxicitatea acută orală și cutanată.

S-a demonstrat că ketoconazolul are efect embriotoxic și teratogen (sindactilie și oligodactilie) la șobolani, atunci când a fost administrat pe cale orală, în hrană, la o doză de 80 mg/kg/zi (de 10 ori doza cu administrare orală recomandată la om exprimată în mg/kg și de peste 6 000 de ori limita de detecție în plasmă, care nu a fost atinsă după aplicarea topică în studiile la animale). Cu toate acestea, aceste efecte pot fi legate de toxicitatea maternă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lauromacrogol sulfat de sodiu
Lauromacrogol sulfosuccinat disodic
Dietanolamida acidului gras din nucă de cocos (Cocamidă DEA)
Colagen hidrolizat de hidroxipropil laurildimoniu
Metilglucoză dioleat de macrogol 120
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Imiduree

Azorubină (E122)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu flacon din PEÎD, cu dop din plastic cu filet, cu capac rabatabil.
Mărimi de ambalaj: 60 g sau 100 g.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15396/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024