

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seboderm Med 20 mg/ml șampon

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru de șampon conține 20 miligrame de ketoconazol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon

Șampon vâscos, transparent, de culoare roz

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Seboderm Med 20 mg/ml șampon este indicat în tratamentul și profilaxia infecțiilor cu dermatofiți de tipul *Malassezia (Pityrosporum)*, cum ar fi dermatita seboreică și *pityriasis capitis* (mătreață).

Seboderm Med 20 mg/ml șampon este indicat în tratamentul și profilaxia candidozelor cutanate, cum ar fi *pityriasis (tinea) versicolor*.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

În mod uzual, pentru o spălare este suficient conținutul de șampon cuprins în căușul unei palme.

*Tratament:*

- Dermatită seboreică și mătreață (*pityriasis capitis*): de două ori pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni.
- *Pityriasis (tinea) versicolor*: o dată pe zi, timp de cinci (5) zile.

*Profilaxie:*

- Dermatită seboreică și mătreață: o dată pe săptămână sau o dată la două (2) săptămâni.
- *Pityriasis (tinea) versicolor*: o dată pe zi, timp de trei (3) zile, înaintea sezonului cald.

*Populații speciale*

*Populația pediatrică*

Eficacitatea și siguranța administrării șamponului cu ketoconazol la copiii cu vârsta de sub 12 ani, nu sunt stabilite.

*Mod de administrare:*

Seboderm Med 20 mg/ml șampon este destinat administrării locale la nivelul scalpului și/sau al pielii. Șamponul se aplică pe zonele afectate, umezite înainte, prin masaj ușor până la obținerea unei spume consistente. Pentru o eficacitate corespunzătoare, Seboderm Med 20 mg/ml șampon trebuie lăsat să acționeze cel puțin 3-5 minute, după care se îndepărtează prin spălare riguroasă. A se evita contactul cu ochii.

### **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**

În cazul pacienților aflați în tratament cronic cu dermatocorticoizi, pentru evitarea unui efect de rebound, pe perioada curei cu Seboderm Med 20 mg/ml șampon și încă 2-3 săptămâni după aceea, se recomandă continuarea aplicării dermatocorticoizilor.

A se evita contactul cu ochii. În cazul unui contact accidental, se impune spălarea riguroasă a ochilor cu apă rece, din abundență.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina

Nu există studii adecvate la femeile însărcinate.

În cazul femeilor care nu sunt însărcinate, după aplicarea locală de șampon cu ketoconazol pe scalp, nu s-a detectat ketoconazol în sânge.

Pe perioada sarcinii, nu există date privind riscurile legate de utilizarea șamponului cu ketoconazol.

Alăptarea

Nu există studii adecvate la femeile care alăptează. Nu sunt cunoscute riscurile legate de utilizarea de șampon cu ketoconazol în timpul alăptării.

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

Seboderm Med 20 mg/ml șampon nu afectează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse la medicamente sunt clasificate în funcție de frecvența apariției, conform sistemului MedDRA, astfel:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

<b>Clasificare pe organe și sisteme</b>	<b>Mai puțin frecvente</b> (≥1/1000 și <1/100)	<b>Rare</b> (≥1/10000 și <1/1000)	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Hipersensibilitate	
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>		Disgeuzie	
<b>Infecții și infestări</b>	Foliculită		
<b>Tulburări oculare</b>	Lăcrimare crescută	Iritație oculară	
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	Alopecie Piele uscată Modificări ale texturii părului Eritem Senzație de arsură a pielii	Acnee Dermatită de contact Tulburări ale pielii Exfolierea pielii	Angioedem Urticarie Schimbarea culorii părului
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Eritem Iritație Prurit Reacție cutanată	Hipersensibilitate Pustule	

#### 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

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

În cazul ingestiei accidentale, trebuie să fie aplicate numai măsuri de susținere și pentru tratarea eventualelor simptome. În scopul evitării aspirației pulmonare, nu trebuie să se efectueze lavaj gastric sau să se inducă vărsături.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz topic. Derivați de imidazol și triazol.

Cod ATC: D01AC08

Mecanism de acțiune:

Ketoconazolul este un derivat de imidazol-dioxonazol, obținut prin sinteză, cu acțiune antifungică puternică.

Efecte farmacodinamice:

Seboderm Med 20 mg/ml șampon oprește descuamarea și ameliorează mâncărimea care însoțesc, uzual, dermatita seboreică, *pityriasis capitis* (mătreața) și *tinea versicolor*.

### Microbiologie:

Ketoconazolul are acțiune antifungică puternică împotriva dermatofiților, ca *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, precum și împotriva ciupercilor de tipul *Candida spp.* și *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După aplicarea locală de șampon cu ketoconazol, pe scalp, nu au fost decelate concentrații plasmatice de ketoconazol. După aplicarea pe întregul corp, s-au observat valori plasmatice de ketoconazol.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu s-a constatat risc la oameni, conform datelor preclinice existente, bazate pe studii convenționale, care includ toxicitatea dermatologică și oculară acută, precum și toxicitatea și reacțiile de sensibilitate cutanată la aplicarea repetată.

Efectele înregistrate în studiile preclinice pe animale au fost observate la doze suficient de mari (de 10 până la de 6000 de ori) față de doza orală maximă care se administrează la oameni. Astfel, aceste efecte nu au relevanță pentru uzul clinic la om.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lauril eter-sulfat de sodiu  
Cocamidopropil betaină  
Lauril eter sulfosuccinat disodic  
Butilhidroxianisol  
EDTA tetrasodic  
Parahidroxibenzoat de metil  
Parahidroxibenzoat de propil  
Eritrozină (E 127)  
Clorură de sodiu  
Trolamină sau acid clorhidric soluție 20%  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Pentru medicamentul în ambalajul de comercializare – 2 ani.  
Pentru medicamentul după prima deschidere a flaconului – 3 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PET (polietilentereftalat) cu capac din PP (polipropilenă) cu 120 ml șampon.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, cod 032266, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14625/2022/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2022

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.