

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KETORAL %2 şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her mL’inde 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Berrak, pembe renkli viskoz sıvı

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:

KETORAL, 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 KETORAL'in 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 KETORAL 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): Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara özel öneri verilmesini destekleyen veriler yoktur.

Gebelik dönemi:

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. Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir.

Topikal ketokonazole sınırlı sayıda maruz kalan hamilelerden elde edilen veriler hamilelikte ya da yeni doğanın sağlığı üzerinde herhangi bir advers etki göstermemiştir.

Hayvan çalışmaları ketokonazolün topikal uygulaması ile ilgili olmayan dozlarda üreme toksisitesi bulunduğunu göstermiştir. Emziren yeni doğanlarda herhangi bir etki beklenmemektedir (bkz: Bölüm 5.2). KETORAL'in gebe olmayan kadınlarda saçlı deriye topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. KETORAL'in tüm vücuda topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeydedir.

Laktasyon dönemi:

Emziren kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. KETORAL'in laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Fertilite üzerine etkisi:

KETORAL'in fertilite üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

Ketokonazol'un güvenliliği, topikal olarak saçlı deriye ve/veya cilde uygulandığı 22 klinik çalışmaya katılan 2890 hasta üzerinde değerlendirilmiştir.

Ketokonazol ile tedavi edilen hastaların $\geq 1\%$ 'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonu bulunmamaktadır.

Klinik veriler ya da pazarlama sonrası deneyimde topikal ketokonazol kullanımına ilişkin advers etkiler aşağıda rapor edilmiştir.

Sıklık dereceleri aşağıdaki sınıflandırmaya dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve Enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Folikülit

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Disguzi

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Artan lakrimasyon

Seyrek: Göz iritasyonu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Alopesi, cilt kuruluğu, saç dokusu anormalliği, döküntü, ciltte yanma hissi

Seyrek: Akne, kontakt dermatit, cilt bozukluğu, cilt ekfoliasyonu

Bilinmiyor: Anjiödem, ürtiker, saç renginde değişiklikler

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

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 (TUFAM)'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: İmidazol 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

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

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik 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 eter sülfat
Disodyum monolauril eter sülfosüksinat
Hindistan cevizi yağ asidi dietanolamidi
Makrogol 120 metil glikoz dioleat
Laurildiamonyum hidrolizlenmiş hayvansal kollagen (sığır jelatini)
İmidazolidinilüre
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı)

Viking esansı
Eritrosin boya
Sodyum klorür (pH ayarlayıcı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

KETORAL karton kutu içerisinde, LDPE tıpa ve kırmızı PP kapaklı, PP şişede ve kullanma talimatı bulunan 100 mL'lik ve 60 mL'lik ambalajlarda sunulmuştur.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

156/97

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.09.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 20.07.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ