

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g zdravilnega šampona vsebuje 20 mg ketokonazola.

Pomožne snovi z znanim učinkom

1 g šampona vsebuje 2 mg dišave, ki vsebuje 0,08 µg benzilalkohola, 1,2 µg benzojske kisline in 0,02 µg butiliranega hidroksitoluena. Dišava vsebuje tudi alfa-izometil ionon, amilcinamal, amilcinamilalkohol, benzilbenzoat, benzilcinamat, cinamal, cinamilalkohol, citral, citronelol, evgenol, izvleček hrastovega maha, geraniol, heksilcinamaldehyd, hidroksicitronelal, limonen in linalol.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilni šampon.

Zdravilni šampon je viskozna tekočina roza barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Oronazol zdravilni šampon se uporablja:

- za zdravljenje in preprečevanje:
 - seboroičnega dermatitisa,
 - prhljaja;
- za zdravljenje:
 - pityriasis versicolor (lokaliziran).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Oronazol zdravilni šampon lahko uporabljajo mladostniki in odrasli.

Uporaba	Odmerjanje in trajanje zdravljenja
Zdravljenje	
pityriasis versicolor	1 x na dan, 1-5 dni
seboroični dermatitis in prhljaj	2 x na teden, 2 do 4 tedne
Preprečevanje	
seboroični dermatitis in prhljaj	1 x na teden ali na 14 dni

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Oronazol zdravilni šampon pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Način uporabe

Šampon nanese na prizadeti del kože oziroma lasišča in ga po 3 do 5 minutah dobro speremo z vodo. Ponavadi zadostuje polna dlan šampona za eno pranje. Z zdravljenjem je treba nadaljevati še nekaj dni po prenehanju vseh znakov, da preprečimo ponovno obolenje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru, da bolnik začne uporabljati šampon po dolgotrajnem zdravljenju z lokalnimi kortikosteroidi, priporočamo, da uporablja sočasno obe zdravili še 2 do 3 tedne, vendar ne hkrati (eno zjutraj, drugo zvečer) in postopoma zmanjšuje uporabo lokalnega kortikosteroida, da se prepreči povratni učinek.

V primeru, da se pojavi huda preobčutljivostna reakcija ali močno draženje, je treba zdravljenje prekiniti.

Šampon ne sme priti v kontakt z očmi. V primeru, da šampon pride v oči, ga je potrebno sprati s tekočo vodo.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje dišavo z alfa-izometil iononom, amilcinamalom, amilcinamilalkoholom, benzilalkoholom, benzilbenzoatom, benzojsko kislino, butiliranim hidroksitoluenom, benzilcinamatom, cinamalom, cinamilalkoholom, citralom, citronelolom, evgenolom, izvlečkom hrastovega maha, geraniolom, heksilcinamaldehydom, hidroksicitronelalom, limonenom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje benzilalkohol, ki lahko povzroči blago lokalno draženje in alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje benzojsko kislino, ki lahko povzroči lokalno draženje.

To zdravilo vsebuje butiliran hidroksitoluen, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Poročil o medsebojnem delovanju zdravil pri lokalni uporabi ketokonazola ni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o lokalni uporabi ketokonazola pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Po dermalni uporabi Oronazol 20 mg/g zdravilnega šampona na lasišče žensk, ki niso bile noseče, koncentracije ketokonazola v plazmi niso bile merljive, medtem, ko je bil ketokonazol prisoten v plazmi, po nanosu Oronazol 20 mg/g zdravilnega šampona na celotno telo. Pri uporabi zdravila Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon med nosečnostjo ni znanih tveganj.

Dojenje

Podatkov o lokalni uporabi ketokonazola med dojenjem ni oziroma so omejeni. Pri uporabi zdravila Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon med dojenjem ni znanih tveganj.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V Preglednici 1 so navedeni neželeni učinki zdravila Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon, ki so bili poročani v 22 kliničnih študijah pri 2890 preiskovancih ali pa so bili identificirani v obdobju trženja in temeljijo na spontanih poročilih.

Navedene pogostnosti temeljijo na spontanih poročilih v skladu s spodnjo konvencijo:

Zelo pogosti	$\geq 1/10$
Pogosti	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki	$< 1/10.000$
Neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Preglednica 1. Neželeni učinki, ki so bili poročani v kliničnih študijah ali pa so bili identificirani v obdobju trženja z zdravilom Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon

Bolezni imunskega sistema	
Redki	preobčutljivost
Bolezni živčevja	
Redki	disgevizija
Infekcijske in parazitske bolezni	
Občasni	folikulitis
Očesne bolezni	
Občasni	pretirano solzenje
Redki	draženje oči
Bolezni kože in podkožja	
Občasni	alopecija, suha koža, neobičajna tekstura las, osip, pekoč občutek na koži
Redki	akne, kontaktni dermatitis, bolezni kože, ekfoliacija kože
Neznana	angioedem, sprememba barve las, urtikarija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Občasni	eritem na mestu aplikacije, draženje na mestu aplikacije, pruritus na mestu aplikacije, reakcija na mestu aplikacije
Redki	preobčutljivostna reakcija na mestu aplikacije, pustule na mestu aplikacije

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru slučajnega zaužitja šampona je potrebno podporno in simptomatsko zdravljenje. Zaradi nevarnosti aspiracije, se ne sme povzročiti bruhanja ali izpirati želodca.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antimikotiki za lokalno zdravljenje
Oznaka ATC: D01AC08

Ketokonazol je sintetični derivat imidazola. Ketokonazol je antimikotik, ki deluje na dermatofite (*Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*), kvasovke (*Candida*, *Cryptococcus*, *Torulopsis*, *Malassezia* (prej imenovana *Pityriopsis*)), dimorfne glive (*Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides*, *Paracoccidioides*) in evmicete. Ketokonazol zavira biosintezo ergosterola, ki je glavna sestavina celičnih membran gliv, ter spremeni sestavo drugih lipidnih sestavin v membrani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po dermalni uporabi zdravila Ornazol 20 mg/g zdravilni šampon na lasišče, koncentracije ketokonazola v plazmi niso bile merljive, medtem, ko je bil ketokonazol prisoten v plazmi, po nanosu Ornazol 20 mg/g zdravilnega šampona na celotno telo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije akutne toksičnosti pri laboratorijskih živalih so pokazale, da je ketokonazol po intravenskem dajanju zelo toksičen in zmerno toksičen po peroralnem dajanju. Vrednosti LD₅₀ pri miših, podganah, morskih prašičkih in psih so bile po intravenski aplikaciji 44, 86, 28 in 49 mg/kg telesne mase ter 702, 227, 202, in 708 mg/kg telesne mase po peroralni aplikaciji.

Študije toksičnosti pri dajanju večkratnih odmerkov sistemsko so pokazale, da ketokonazol povzroča spremembe v prebavnem traktu in v jetrih ter spremembe v delovanju endokrinih žlez. Ketokonazol je embriotoksičen in prehaja v materino mleko. Podatkov o kancerogenosti in mutagenosti ketokonazola ni.

Predklinični podatki, na osnovi običajnih študij, vključno z akutno peroralno in dermalno toksičnostjo, primarnim draženjem očesa, večkratnim draženjem kože in dermalno toksičnostjo, ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

Študije akutne toksičnosti po enkratnem odmerjanju šampona na glodalcih so pokazale od 83 do 125-kratno (preračunano na mg/kg) varnostno mejo v primerjavi z enkratno klinično uporabo 20 mg/g zdravilnega šampona. Študije akutne dermalne in okularne iritacije s formulacijami ketokonazola v šamponu na kuncih kažejo minimalno iritacijo, ki je dobro reverzibilna. Rezultati kroničnih (6 mesečnih) študij dermalne toksičnosti na kuncih, v odmerkih do 50 mg/kg/dan so pokazali, da formulacije šampona s ketokonazolom ne povzročajo kožnih ali sistemskih toksičnih učinkov in ne kažejo potenciala za senzibilizacijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev lavrileter sulfat
dinatrijev monolavrileter sulfosukcinat
dietanolamid kokosove maščobne kisline

lavrildiamonijev hidroliziran kolagen
makrogol metilglukoza dioleat
koncentrirana klorovodikova kislina (E507)
natrijev klorid
natrijev hidroksid (E524)
imidazol sečnina
eritrozin (E127)
dišava (vsebuje alfa-izometil ionon, amilcinamal, amilcinamilalkohol, benzilalkohol, benzojsko kislino, butiliran hidroksitoluen, benzilbenzoat, benzilcinamat, cinamal, cinamilalkohol, citral, citronelol, evgenol, izvleček hrastovega maha, geraniol, heksilcinamaldehyd, hidroksicitronelal, limonen in linalol)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrsta ovojnine: HDPE plastenka z zaporko je pakirana v kartonasto škatlo.
Velikost pakiranja: 100 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01730/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19.06.1992
Datum zadnjega podaljšanja: 15.12.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29.11.2022