

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



NIZORAL® shampoo

НИЗОРАЛ® шампоан

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12896/28.04.06

687/11.04.06 *Moz*

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

NIZORAL® shampoo

НИЗОРАЛ® шампоан

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържа 20 мг кетоназол.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Шампоан за локална употреба в областта на окосмената част на главата и кожата.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика на инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (преди наречен *Pityrosporum*) като pityriasis versicolor (локализиран), себореен дерматит и pityriasis capitis (пърхут).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Поразените участъци на кожата или косата се измиват с Низорал шампоан 2%, който трябва да бъде оставен да действа на кожата/косата 3 до 5 минути преди изплакване.

Лечение:

- ♦ Разноцветен лишей /pityriasis versicolor/: веднъж дневно в продължение на пет дена.
- ♦ Себореен дерматит /seborrhoeic dermatitis/ и пърхут /pityriasis capitis/: два пъти седмично в продължение на 2 до 4 седмици.

Профилактика:

- Разноцветен лишей: веднъж дневно в продължение на 3 дни по време на един курс на лечение преди лятото.
- Себореен дерматит и пърхут: веднъж седмично или на две седмици.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изявена свръхчувствителност към кетоназол или някоя от останалите съставки на шампоана.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти, които са били продължително време на лечение с локални кортикостероиди се препоръчва спиране на стероидната терапия постепенно за период от 2 до 3 седмици докато трае употребата на Низорал шампоан 2% с цел да се избегне възможността от rebound effect.

Увеличаването на косопадата често е свързано със себореяния дерматит и пърхута и рядко може да бъде свързан с употребата на Низорал шампоан 2%.

Да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, очите трябва да се измият с вода.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Тъй като кетоконазол не прониква през кожата при локално приложение Низорал шампоан 2% може да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са известни тъй като кетоконазол не прониква през кожата.

4.8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Лечението с Низорал шапоан 2% като цяло се понася добре.

Както и при други шампоани, е възможна локална поява на парещо усещане, сърбеж, контактен дерматит (в резултат на дразнене или алергия) върху участъците на нанасяне. Редки са съобщенията за омазняване и изсушаване на косата по време на периода, в който се употребява Низорал шампоан 2%.

В редки случаи, главно при пациенти с химически увредена или побеляваща коса, се наблюдава обезцветяване на косъма, свързано с употребата на Низорал шампоан 2%.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не може да се очаква, тъй като Низорал шампоан 2% е предназначен само за външна употреба. При случайно поглъщане трябва да бъдат предприети само поддържащи мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., и дрожди като *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.). Низорал шампоан 2% бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себореяния дерматит, пърхута и обикновеният лишей.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Перкутанното резорбиране на кетоконазол е незначително, тъй като кръвни нива не се установяват дори след продължителна употреба.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Цялата предклинична информация, свързана с препарата е включена в приложената документация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА

Низорал шампоан 2%:

Ingredients per gram

Sodium laureth sulphate, Disodium monolaureth sulphosuccinate, Coconut fatty acid diethanolamide, Laurdimonium hydrolyzed animal collagen, Macrogol 120 methyl glucose dioleate, Perfume bouquet, Imidurea, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Erythrosine sodium, Sodium chloride and purified water.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между до 25°C.

6.5. ОПИСАНИЕ И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

60 ml бели бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови капачки.

6.6. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Измийте инфектираните участъци на кожата с шампоана Низорал и не ги изплаквайте в продължение на 3 до 5 минути, за да може препаратът да проникне добре. Шампоанът трябва да покрие и самата кожа, а не само космите.

За едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепа от шампоана.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНО ОСЪВРЕМЕНЯВАНЕ НА ТЕКСТА

м. март 2006 г.

