

I В I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

- на кирилица - **Кетозал**, шампоан;
- на латиница – **Ketozal**, shampoo.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 10545/21.03.05	
672/15.03.05	<i>Менедж.</i>

2. Количествен и качествен състав

Шампоанът съдържа Ketoconazole – 2 % като лекарствени вещество.

3. Лекарствена форма

Шампоан (shampoo) за локално приложение на окосмената част на главата и кожата на тялото.

4. Клинични данни

4.1. Показания.

За лечение и профилактика на инфекции, причинени от гъбичката *Pityrosporum*, като пърхот, себореини дерматити и *pityriasis versicolor*.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

При *pityriasis versicolor* шампоанът се нанася 1 път дневно върху засегнатите участъци на кожата и след 3-5 мин се измива. Курсът на лечение е 5 дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – 1 път дневно в продължение на 3 дни.

При пърхот и себореен дерматит се прилага 2 пъти седмично в продължение на 2-4 седмици. Шампоанът се нанася на влажна коса, втрива се за да достигне кожата и престоява 3-5 мин, след което се измива с вода. За профилактика се прилага 1 път седмично или 1 път на 2 седмици.

4.3. Противопоказания.

При данни за свръхчувствителност към кетоконазола или някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

При прилагане на кетоконазол на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо отмяната им да става постепенно в продължение на 2-3 седмици.

Да се избягва попадане на шампоана в очите; в такива случаи очите обилно да се промият с вода.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия. Не се препоръчва едновременното приложение на други локално приложени лекарствени средства (кортикостероиди, антибиотици и др.).

4.6. Бременност и кърмене.

Прилагането на шампоана не е противопоказано, тъй като практически не се резорбира, но изисква повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не повлиява негативно способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Кетоконазол – шампоан се характеризира с много добра поносимост. В някои случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност - парене, сърбеж, дразнене на кожата; омазняване или изсушаване на косата, засилен косопад (преходно). В отделни случаи може да се наблюдава промяна в цвета на космите (при пациенти с химически обработвани и увредени коси).

4.9. Предозиране.

При локално приложение практически е невъзможно предозирането на препарата.

При случайно поглъщане на шампоан се прилагат поддържащи мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти).

Фармакотерапевтична група: D01A C 08.

Кетоконазолът е имизазолово производно, широкоспектърно антимикотично средство. При перорално прилагане е особено ефективен срещу дерматофити (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.), дрожди (*Candida* spp., *Pityrosporum* spp., *Pityrosporum ovale* (*Malassezia*), диморфни гъби и еумицети. Под формата на шампоан е особено ефективен е срещу *Pityrosporum ovale*.

Механизмът на действие се свързва с инхибиране на биосинтезата на ергостерол в клетъчната мембрана на гъбичките и повишаване на пропускливостта ѝ.

5.2. Фармакокинетични свойства (резорбция, разпределение, биотрансформация, елиминирание).

При орално приложение кетоконазолът има висока степен на резорбция, C_{max} - 2 ч. Притежава висока степен на свързване с плазмените протеини (84%); метаболизира се в черния дроб (окисление на имидазоловия пръстен, окислително деалкилиране и ароматно хидроксилиране). $T_{1/2}$ - 2-4 ч. Излъчва се чрез жлъчката (57%) и урината (13%).

Локално приложен, кетоконазол – шампоан практически няма системна резорбция. При продължително локално прилагане на шампоан не се открива в плазмата при детектируем минимум 2 mg/ml.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Средната летална доза (LD_{50}) при орално приложение на кетоконазол е 86 mg/kg. Показва добра поносимост при системно и локално приложение.

Рисков фактор на бременността – С. Има данни за тератогенно действие при плъхове, приемали орално 80 mg/kg/дневно (10 пъти по-висока от оралната доза при хора). Този ефект се свързва и с токсичност за майката.

Продължителното третиране на животни с кетоконазол не показва данни за карциногенност, мутагенеза и увреждане на репродуктивната способност.

При продължителна употреба на шампоана, кетоконазолът практически не се резорбира и не се открива в плазмата.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Помощни вещества в g/100 ml:

Sodium lauryl ethoxy sulfate – 15 g;

Disodium monolauryl ether sulfosuccinate – 10 g;

Coconut fatty acid monoethanolamide – 2 g;

Hydrolyzed collagen – 1 g;

Sodium edetate – 0.50 g;

Sodium chloride – 0.50 g;

Hydrochloric acid – 0.34 g;

Cochenil red 80 E 124 – 1.0 mg;

Perfume – 0.4 g;

Purified water – до 100 g.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо).

2 /две/ години от датата на производство. След отваряне на опаковката – 3 /три/ месеца.

6.4. Специални условия за съхранение.

В оригинални опаковки при температура под 25°C, добре затворен и на защитено от светлина място.

6.5. Данни за опаковката.



“Кетозал” Шампоан

Част I – Кратка Характеристика на продукта Изготвена януари 2005 г.

6.5.1. Опаковка 60 ml

6.5.1.1. Първична опаковка

Препаратът се опакова по 60 ml е в бутилки от полиетилен по ФТС 02/2002 г. Бутилките се затварят с апликатор по ФТС 06/2002 г. и уплътняваща капачка по ФТС 03/2002 г. Върху флакона се залепва самозалепващ се етикет с размер 38/150 mm, с цветово решение в розово и бяло и черно и/или зелено графично решение, върху които е указано следното:

Име и адрес на фирмата;

Кетозал (Ketozal)® шампоан 60 ml е;

Състав (за 100 g): Ketoconazole 2.0 g; списък на помощните вещества на български език и съответното им съдържание в g;

Партиден номер;

Годен до;

Регистрационен №;

Приложение: Външно;

Без лекарско предписание;

Преди употреба прочетете приложената листовка!;

Съхранение: На места, недостъпни за деца! Добре затворен на защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5.1.2. Вторична опаковка

Флаконът, заедно с листовката на препарата се поставя в съгваема картонена кутия с размери 66/34/137 mm, изработена от многослоен пигментно покрит картон по БДС 11373-84. Върху кутията са указани следните данни:

Партиден номер;

Годен до;

Годност след отваряне на опаковката – 3 месеца;

Кетозал (Ketozal)® шампоан 60 ml е;

Приложение: Външно;

Без лекарско предписание;

Преди употреба прочетете приложената листовка!;

Състав (за 100 g): Ketoconazole 2.0 g; списък на помощните вещества на български език и съответното им съдържание в g;

Съхранение: На места, недостъпни за деца! Добре затворен на защитено от светлина място при температура под 25°C.

Име и адрес на фирмата;

Регистрационен №.

6.5.1.3. Транспортна опаковка

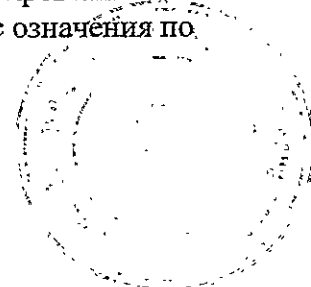
При транспорт 60 бр. опаковки се поставят в каса от трислоен микровелпапе по ФТС 05/2002 г. Върху кашона се залепва етикет с размери 100/150 mm с означения по БДС 16019-84. Етикетът съдържа следните данни:

Име на лекарствения продукт;

Годен до;

Име и адрес на фирмата;

Маса.



“Кетозал” Шампоан

Част I – Кратка Характеристика на продукта Изготвена януари 2005 г.

6.5.2. Опаковка 80 ml

6.5.2.1. Първична опаковка

Препаратът се опакова по 80 ml е в бутилки от полиетилен по ФТС 02/2002 г. Бутилките се затварят с апликатор по ФТС 06/2002 г. и уплътняваща капачка по ФТС 03/2002 г. Върху флакона се залепва самозалепващ се етикети с размер 38/150 mm, с цветово решение в розово и бяло и черно и/или зелено графичното решение, върху които е указано следното:

Име и адрес на фирмата;

Кетозал (Ketozal)® шампоан 80 ml е;

Състав (за 100 g): Ketoconazole 2.0 g; списък на помощните вещества на български език и съответното им съдържание в g;

Партиден номер;

Годен до;

Регистрационен №;

Приложение: Външно;

Без лекарско предписание;

Преди употреба прочетете приложената листовка!;

Съхранение: На места, недостъпни за деца! Добре затворен на защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5.2.2. Вторична опаковка

Флаконът, заедно с листовката на препарата се поставя в съгваема картонена кутия с размери 66/34/145 mm, изработена от многослоен пигментно покрит картон по БДС 11373-84. Върху кутията са указани следните данни:

Партиден номер;

Годен до;

Годност след отваряне на опаковката – 3 месеца;

Кетозал (Ketozal)® шампоан 80 ml е;

Приложение: Външно;

Без лекарско предписание;

Преди употреба прочетете приложената листовка!;

Състав (за 100 g): Ketoconazole 2.0 g; списък на помощните вещества на български език и съответното им съдържание в g;

Съхранение: На места, недостъпни за деца! Добре затворен на защитено от светлина място при температура под 25°C.

Име и адрес на фирмата;

Регистрационен №.

6.5.2.3. Транспортна опаковка

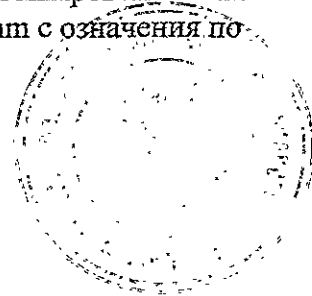
При транспорт 40 бр. опаковки се поставят в каса от трислоен микровелпапе по ФТС 05/2002 г. Върху кашона се залепва етикет с размери 100/150 mm с означения по БДС 16019-84. Етикетът съдържа следните данни:

Име на лекарствения продукт;

Годен до;

Име и адрес на фирмата;

Маса.



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 7 от 7

“Кетозал” Шампоан

Част I – Кратка Характеристика на продукта Изготвена януари 2005 г.

6.6. Препоръки при употреба.

Само за външна употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“ХИМАКС ФАРМА” ЕООД, България, 1618 София, ул. “Горица” 8А

Телефон: 9554278; 8563143;

Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ
20040150.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
03.2004 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Ноември 2004 г.

