

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinazol, 20 mg/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu (*Ketoconazolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łojotokowe zapalenie owłosionej skóry głowy. Łupież owłosionej skóry głowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zmienioną chorobowo powierzchnię owłosionej skóry głowy należy umyć 5 ml do 6 ml (1 łyżeczka) szamponu leczniczego rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Rozcieńczony szampon leczniczy wcierać dokładnie w skórę głowy i włosy, pozostawić na 3 – 5 minut, w celu uzyskania działania leczniczego, a następnie spłukać.

Leczenie: dwa razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktyka: jeden raz w tygodniu lub jeden raz co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci jest ograniczone.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku uprzedniego długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania (efekt „odbicia”), wskazane jest stopniowe (w ciągu 2 do 3 tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami.

Szampon leczniczy Sinazol można stosować po upływie 2. tygodni od zakończenia miejscowego leczenia kortykosteroidami.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. Jeśli to nastąpi, należy niezwłocznie przemyć oczy wodą.

Sinazol zawiera barwnik azorubinę (E 122), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża, karmienie piersią

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt można stosować w zdecydowanej konieczności, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Po miejscowej aplikacji na skórę głowy leku Sinazol, szampon leczniczy, stężenie ketokonazolu w osoczu jest niewykrywalne.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z systemem klasyfikacji układów i narządów MedDRA i konwencją MedDRA dotyczącą częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko:

produkt może powodować miejscowe podrażnienia, uczucie swędzenia i pieczenia, przesuszenie lub przetłuszczanie włosów.

Bardzo rzadko:

obserwowano zmianę koloru włosów, przede wszystkim uszkodzenie i siwienie włosów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu może spowodować nasilenie działań niepożądanych. W razie przypadkowego spożycia produktu należy zastosować jedynie leczenie wspomagające i objawowe. W celu uniknięcia zachłyśnięcia się treścią żołądkową, nie należy wywoływać wymiotów czy wykonywać płukania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne imidazolu, kod ATC: D01A C08

Ketokonazol jest syntetyczną pochodną dioksolanu imidazolu, o przeciwgrzybiczym działaniu obejmującym dermatofity (np. *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*) i drożdżaki. Szczególnie silne działanie ketokonazol wywiera na *Pityrosporum spp.*. Mechanizm działania ketokonazolu polega na zaburzaniu syntezy ergosterolu, głównego składnika błony komórkowej grzybów.

Świąd skóry, który jest głównym objawem infekcji spowodowanej zakażeniem dermatofitami i drożdżakami, zwykle szybko ustępuje po zastosowaniu ketokonazolu. Złagodzenie objawów choroby występuje zwykle przed pierwszymi oczywistymi oznakami poprawy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Szampon leczniczy Sinazol jest w znikomych ilościach wchłaniany przez skórę.

Nawet po długotrwałym miejscowym stosowaniu, stężenie ketokonazolu w osoczu pozostaje poniżej oznaczalnych wartości (≤ 5 ng/ml). W związku z tym działanie ogólnoustrojowe jest mało prawdopodobne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu eteru laurylowego siarczan
Disodu eter laurylosulfobursztynowy
Dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego (Cocomide DEA)
Zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropylu - laurylodimetyloamoniowy chlorek
Makrogolu 120 metyloglukozy dioleinian
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Imidomocznik
Azorubina (Acid Red 2C) E 122
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE z zakrętką z PP, zawierająca 60 g lub 100 g szamponu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19674

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012/01/26
Data przedłużenia Pozwolenia: 2017/06/13

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO