

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoxin-med, 20 mg/ml, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu (*Ketoconazolium*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zoxin-med jest wskazany w profilaktyce i leczeniu miejscowym zakażeń grzybiczych skóry, wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia*:

- w łupieżu skóry głowy;
- w łojotokowym zapaleniu skóry;
- w łupieżu pstrym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie miejscowe na skórę.

Na zwilżone wodą włosy i skórę nanieść odpowiednią ilość szamponu leczniczego, rozmasować do utworzenia się piany. Spłukać po 5 minutach.

Włosy można umyć wstępnie zwykłym szamponem.

W łupieżu skóry głowy i łojotokowym zapaleniu skóry:

- leczniczo – 2 razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni;
- profilaktycznie – raz na 2 tygodnie.

W łupieżu pstrym:

- leczniczo – raz na dobę przez 5 dni;
- profilaktycznie – przed okresem letnim raz na dobę przez kolejne 3 dni.

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

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości objawiająca się m.in. zaczerwienieniem oraz swędzeniem skóry w miejscu kontaktu z szamponem, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Należy chronić oczy przed kontaktem z szamponem, gdyż może wystąpić podrażnienie oka. Jeśli szampon dostanie się do oczu, należy je przemyć dużą ilością wody.

Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów.

Podczas stosowania produktu leczniczego wypadanie włosów może się nasilić.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci.

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

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

Zbyt szybkie odstawianie kortykosteroidów może powodować zaczerwienienie i swędzenie skóry.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera czerwień koszenilową, 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

Ketokonazol w postaci szamponu nie przenika do krążenia ogólnego. W badaniach nie stwierdzano przenikania ketokonazolu do płynów ustrojowych nawet po długotrwałym zewnętrznym stosowaniu szamponu. Brak badań u kobiet w okresie ciąży.

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt leczniczy można stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania, zgodnie z poniższą konwencją:

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 ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: miejscowe swędzenie, pieczenie, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie, przetłuszczenie lub przesuszenie włosów.

Bardzo rzadko: zmiana 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Informacje o przedawkowaniu ketokonazolu są ograniczone. W wyniku znacznego przedawkowania pojawia się ból głowy, zmęczenie i szum w uszach, nudności, wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego; pochodne imidazolu i triazolu;

kod ATC: D01AC08

Ketokonazol – substancja czynna szamponu, działa przeciwgrzybiczo na dermatofity (z rodzaju *Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*), drożdżaki (z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*, *Pityrosporum ovale* i *Pityrosporum orbiculare*) i grzyby dimorficzne (*Coccidioides*, *Histoplasma*, *Paracoccidioides*). Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ergosterolu w błonie komórkowej grzyba, co powoduje zmianę jej przepuszczalności i obumarcie komórki.

W badaniach *in vitro* ketokonazol wykazywał działanie grzybobójcze w stężeniu 1 mg/ml i grzybostatyczne w stężeniu 1 ng/ml. Działanie grzybostatyczne utrzymywało się po 3, 7 i 14 dniach badań na jednakowym poziomie.

W licznych badaniach klinicznych, po zastosowaniu szamponu zawierającego 2% ketokonazolu, stwierdzano ustępowanie łupieżu i świateł oraz obserwowano znaczne zmniejszenie liczby grzybów z rodzaju *Pityrosporum*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U 39 pacjentów, którzy stosowali szampon zawierający 1% ketokonazolu 4 – 10 razy na tydzień przez 6 miesięcy, oraz u 33 pacjentów stosujących szampon 2 – 3 razy na tydzień przez 3 – 26 miesięcy, nie stwierdzono obecności ketokonazolu we krwi.

W innych badaniach pobierano próbki naskórka i włosów głowy po 72 godzinach od mycia szamponem. W żadnej próbie naskórka nie stwierdzono obecności ketokonazolu (oznaczalność pomiaru 2 ng/ml), natomiast duże stężenie ketokonazolu występowało we włosach, nawet po 40 godzinach po myciu szamponem.

Po podaniu na skórę wchłanianie ketokonazolu jest minimalne.

Dostępność biologiczna ketokonazolu po podaniu doustnym w postaci tabletek bądź zawiesiny wynosi 75%. Ketokonazol w szamponie nie wchłania się.

Dystrybucja

Wchłonięty ketokonazol jest rozprowadzony praktycznie po całym organizmie, a najwyższe jego stężenia wykrywano w wątrobie, płucach, nerkach, w szpiku kostnym i mięśniu sercowym.

W przybliżeniu 15% dawki jest związany z erytrocytami.

Ketokonazol dobrze wchłania się do płynu w zmienionym zapalnie stawie, ślinie, żółci, moczu, mleka kobiecego, łoju skórno (sebum), woszczyzny usznej, ścięgien, skóry, tkanek miękkich, jąder. Słabo przechodzi przez barierę krew-mózg, tylko nieistotne ilości docierają do ośrodkowego układu nerwowego.

W ludzkiej krwi 83,7% ketokonazolu wiązane jest białkami surowicy, głównie z albuminami.

Okres półtrwania dystrybucji wynosi od 1,5 do 20 godzin.

Metabolizm

Ketokonazol metabolizowany jest w wątrobie przez enzymy CYP3A4 do nieczynnych pochodnych.

Wydalenie

Przez nerki wydalone jest 13% ketokonazolu, z czego 2-4% w postaci niezmięnionej. Część ketokonazolu wydalana jest z żółcią.

Okres półtrwania eliminacji wynosił od 2 do 12 godzin. U pacjentów z obniżoną odpornością immunologiczną okres półtrwania eliminacji wynosi 1 godzinę, a u pacjentów z czynną chorobą nowotworową - 11,6 godziny

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej przeprowadzonych na myszach i szczurach, którym podawano doustnie ketokonazol w dawce 80 mg/kg na dobę (dawka 10 razy większa niż zalecana dla ludzi), nie stwierdzono działania rakotwórczego ani mutagennego, natomiast stwierdzono działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu lauryloeterosiarczan
Betaina kokosowa
Dietanoloamid kwasów oleju kokosowego
Glikozydy kwasów oleju kokosowego i oleinian glicerolu
All-*rac*- α -tokoferol
Polisorbat 20
Kompozycja zapachowa 60910
Imidomocznik
Czerwień koszenilowa (E 124)
Sodu chlorek
Kwas solny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” w tekturowym pudełku.
1 butelka po 60 ml

Tuba polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” w tekturowym pudełku.
1 tuba po 60 ml
1 tuba po 100 ml

Saszetki z folii PET/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.
6 saszetek po 6 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10584

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.08.2022