

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIZAX ACTIV, 20 mg/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E 124), kompozycja zapachowa (zawiera między innymi: alkohol benzylowy, cytral, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, linalol, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, d-limonen).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

Gęsty klarowny roztwór o barwie od pomarańczowej do pomarańczowoczerwonej i charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nizax Activ w postaci szamponu leczniczego jest wskazany w leczeniu i profilaktyce chorób skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia (Pityrosporum)*, jak:

- łupież owłosionej skóry głowy;
- łojotokowe zapalenie skóry;
- łupież pstry (wywołany przez *Pityriasis versicolor*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Zmienioną chorobowo powierzchnię skóry lub owłosioną skórę głowy należy umyć szamponem leczniczym Nizax Activ, pozostawiając go na skórze przez 3-5 minut, następnie spłukać. Zazwyczaj 1 saszetka lub ilość szamponu mieszcząca się w garści wystarcza do jednorazowego zastosowania.

Leczenie:

Łupież pstry: stosować raz na dobę, przez 5 kolejnych dni.

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować dwa razy w tygodniu, przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktyka:

Łupież pstry: stosować raz na dobę, przez 3 kolejne dni przez jeden cykl leczenia, przed okresem letnim.

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie.

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 leczenia kortykosteroidami, aby uniknąć nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania (efekt z odbicia), wskazane jest stopniowe wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami.

Należy unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego przedostania się szamponu do oczu, należy je jak najszybciej przemyć wodą.

Nizax Activ zawiera kompozycję zapachową Zielona Herbata D878/L

Lek zawiera kompozycję zapachową zawierającą między innymi: alkohol benzylowy, cytral, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, linalol, cytronellol, aldehyd heksylcynamonowy, d-limonen, glikol dipropylenowy. Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera 0,00006 mg alkoholu benzylowego oraz 0,88 mg glikolu dipropylenowego w 1 g szamponu leczniczego.

Produkt leczniczy ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej, 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

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt leczniczy Nizax Activ można stosować tylko jeśli jest to zdecydowanie konieczne, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania miejscowego ketokonazolu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie wykonano odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie określono ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Nizax Activ, szampon leczniczy w czasie ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją medDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego Niezbyt często	Zaburzenia smaku
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Niezbyt często	Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia oka Niezbyt często	Podrażnienie oczu, nasilone łzawienie

Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często	Nadwrażliwość na substancję czynną
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często	Uczucie pieczenia skóry, trądzik, wyłysienia, suchość skóry, zmiany w strukturze włosów, wysypka, zaburzenia skóry, złuszczenie się skóry, kontaktowe zapalenie skóry.
Bardzo rzadko/częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, zmiany barwy włosów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Niezbyt często	Odczyny w miejscu podania, takie jak: rumień, podrażnienie, nadwrażliwość w miejscu podania, świąd, krosty.

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>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego może spowodować nasilenie działań niepożądanych.

W razie przypadkowego spożycia produktu należy zastosować leczenie wspomagające i objawowe.

W celu uniknięcia zachłyśnięcia treścią żołądkową, nie należy wywoływać wymiotów czy wykonywać płukania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu i triazolu, kod ATC: D 01 AC 08.

Ketokonazol jest syntetyczną pochodną imidazolu działającą silnie przeciwgrzybiczo na dermatofity, takie jak np. *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.* oraz drożdżaki, takie jak np. *Candida spp.* i *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

Szampon leczniczy zawierający ketokonazol (20 mg/g) szybko zmniejsza łuszczenie się i świąd, które towarzyszą łojotokowemu zapaleniu skóry, łupieżowi skóry głowy i łupieżowi pstremu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketokonazol zastosowany miejscowo jest niemal niewchłaniany przez skórę.

Po miejscowym zastosowaniu szamponu leczniczego zawierającego ketokonazol (20 mg/g) na skórę głowy, nie stwierdza się obecności ketokonazolu w osoczu krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych niż wymieniono w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu laurylosiarczan etoksyłowany
Disodu eter laurylosulfobursztynowy
Dietanoloamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego
Makrogolu 120 metyloglukozy dioleinian
Kwas solny stężony
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek, roztwór 30 %
Zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropylu - laurylodimetyloamoniowy chlorek
Kompozycja zapachowa Zielona Herbata D878/L (zawiera między innymi: alkohol benzyłowy, cytral, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, linalol, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, d-limonen, glikol dipropylenowy)
RRR- α -tokoferol (E 306)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zamykana zakrętką z PP typu „flip-top”, zawierająca 100 ml szamponu leczniczego, umieszczona w pudełku tekturowym.

Saszetki PET/Aluminium/PE, zawierające 6 ml szamponu leczniczego, umieszczone po 6 sztuk w pudełku tekturowym.

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

Brak 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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21900

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.06.2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.08.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.07.2023 r.