

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nizoral, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 20 mg ketokonazolu (*Ketoconazolium*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie grzybicy skóry tułowia, pachwin, rąk i stóp wywołanych następującymi dermatofitami: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, a także drożdżycy skóry i łupieżu pstrego (*Pityriasis versicolor*).

Produkt leczniczy Nizoral, krem jest także zalecany w leczeniu łojotokowego zapalenia skóry, związanego z obecnością *Malassezia ovale* (*Pityrosporum ovale*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Nizoral, krem jest przeznaczony do stosowania na skórę, u osób dorosłych.

Drożdżycza skóry, grzybica tułowia, pachwin, grzybica rąk i stóp, łupież pstry (Pityriasis versicolor): nanieść produkt leczniczy Nizoral, krem na chorobowo zmienione miejsca na skórze oraz skórę bezpośrednio do nich przylegającą, stosować raz na dobę.

Łojotokowe zapalenie skóry:

należy stosować produkt leczniczy Nizoral, krem na chorobowo zmienione miejsca raz lub dwa razy na dobę.

Średni czas trwania leczenia:

- łupież pstry: 2 do 3 tygodni,
- drożdżycza skóry: 2 do 3 tygodni,
- grzybica pachwin: 2 do 4 tygodni,
- grzybica tułowia: 3 do 4 tygodni,
- grzybica stóp: 4 do 6 tygodni.

W łojotokowym zapaleniu skóry początkowy czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni. Jako leczenie podtrzymujące w łojotokowym zapaleniu skóry produkt leczniczy Nizoral, krem może być stosowany sporadycznie (raz w tygodniu).

Leczenie należy kontynuować jeszcze przez co najmniej kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów zakażenia. Jeśli nie obserwuje się poprawy klinicznej po 4 tygodniach leczenia, należy na nowo

rozważyć rozpoznanie. W trakcie leczenia, aby zapobiec powtórnemu zakażeniu, należy przestrzegać podstawowych zasad higieny.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ketokonazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

W przypadku uprzedniego, miejscowego leczenia łojotokowego zapalenia skóry kortykosteroidami, przed zastosowaniem produktu leczniczego Nizoral, należy stopniowo – w ciągu 2 tygodni – wycofywać się z leczenia kortykosteroidami, gdyż w przypadku nagłego zaprzestania ich stosowania obserwowano nasilenie objawów choroby.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej – glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych – alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

U kobiet niebędących w ciąży, po miejscowej aplikacji na skórę produktu leczniczego Nizoral, krem, stężenie ketokonazolu w osoczu jest niewykrywalne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego Nizoral na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dane z badań klinicznych

Bezpieczeństwo produktu leczniczego Nizoral, krem było oceniane u 1079 pacjentów w ramach 30 badań klinicznych, w których Nizoral, krem był stosowany miejscowo na skórę.

Działania niepożądane, które były zgłaszane w przypadku $\geq 1\%$ pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, krem, przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1: Działania niepożądane zgłaszane u $\geq 1\%$ z 1079 pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, krem w ramach 30 badań klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	%
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Rumień w miejscu podania	1,0
Świąd w miejscu podania	2,0
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Uczucie pieczenia skóry	1,9

Dodatkowe działania niepożądane, które wystąpiły u $< 1\%$ pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, krem w klinicznych zbiorach danych, zostały wymienione w Tabeli 2.

Tabela 2: Działania niepożądane zgłaszane u $< 1\%$ spośród 1079 pacjentów leczonych produktem leczniczym Nizoral, krem w ramach 30 badań klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Krwawienie w miejscu podania	
Uczucie dyskomfortu w miejscu podania	
Suchość skóry w miejscu podania	
Stan zapalny w miejscu podania	
Podrażnienie w miejscu podania	
Parestezje w miejscu podania	
Reakcja w miejscu podania	
Zaburzenia układu immunologicznego	
Nadwrażliwość	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Zmiany pęcherzowe	
Kontaktowe zapalenie skóry	
Wysypka	
Łuszczenie skóry	
Lepkość skóry	

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu

Działania niepożądane po raz pierwszy stwierdzone w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego Nizoral, krem do obrotu zawarto w Tabelach 3 i 4.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze doniesienia

W Tabeli 3 przedstawiono działania niepożądane według kategorii częstości występowania, w oparciu o odsetek spontanicznych zgłoszeń.

W Tabeli 4 przedstawiono niepożądane działania według kategorii częstości występowania w oparciu o częstość występowania w badaniach klinicznych lub badaniach epidemiologicznych, jeśli dane takie były dostępne.

Tabela 3: Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Nizoral, krem według kategorii częstości występowania, oszacowane na podstawie odsetka spontanicznych doniesień

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo Pokrzywka
rzadko

Tabela 4: Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Nizoral, krem według kategorii częstości występowania, oszacowane na podstawie badań klinicznych i epidemiologicznych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana Pokrzywka
częstość

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Nadmierne miejscowe stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia rumienia, obrzęku i uczucia pieczenia skóry, które ustępują po odstawieniu.

Leczenie

W razie przypadkowego spożycia produktu leczniczego Nizoral, krem należy zastosować leczenie wspomagające i objawowe.

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, syntetyczna pochodna dioksolanu imidazolu, działa silnie przeciwgrzybiczo na dermatofity, takie jak: *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum* spp. oraz na drożdże, w tym *Malassezia* spp. W szczególności bardzo silnie działa na *Malassezia* spp.

Zwykle ketokonazol w kremie powoduje bardzo szybkie ustąpienie świądu, który często występuje w wyniku zakażenia dermatofitami i drożdżakami oraz infekcji wywołanych *Malassezia* spp. Ta poprawa objawów obserwowana jest przed pierwszymi oznakami zdrowienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U dorosłych po miejscowym podaniu na skórę produktu leczniczego Nizoral, krem nie wykryto ketokonazolu w osoczu. W jednym badaniu niemowląt z łojotokowym zapaleniem skóry (n = 19), którym podawano w przybliżeniu 40 g produktu leczniczego Nizoral, krem na dobę na 40% powierzchni ciała, u pięciu niemowląt stężenie ketokonazolu w osoczu wahało się w zakresie od 32 do 133 mg/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie wskazują na istnienie szczególnego zagrożenia dla ludzi. Wniosek ten oparty jest na wynikach konwencjonalnych badań, obejmujących pierwotne podrażnienie oczu lub skóry, nadwrażliwość skóry i toksyczne działanie na skórę po zastosowaniu powtarzających się dawek produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Alkohol stearylowy
Alkohol cetylowy
Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Izopropylu mirystynian
Sodu siarczyn (E 221)
Polisorbat 80
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa 15 g lub 30 g powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta lateksową membraną oraz zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym z HDPE, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6701

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.06.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO