

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010016
Разрешение №	В6/ММ/Мр 60205
Срок на действие №	11-10-2022

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Низорал 2% лечебен шампоан  
Nizoral 2% Shampoo

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържат 20 mg кетоконазол (*ketconazole*).

Помощни вещества с известно действие:

В един грам се съдържат 2 mg парфюмен букет, който съдържа 0,08 µg бензилов алкохол, 1,2 µg бензоена киселина и 0,2 µg бутилхидрокситолуен.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Шампоан за локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение и профилактика на инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* (преди наречен *Pityrosporum*) като себореен дерматит и *pityriasis capitis* (пърхот), както и за лечение на *pityriasis versicolor* (локализиран).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Обикновено за едно измиване е достатъчно съдържанието на една шепа от шампоана.

##### Лечение:

- Разноцветен лишей /*pityriasis versicolor*/: веднъж дневно в продължение на 1 до 5 дни.
- Себореен дерматит /*seborrhoeic dermatitis*/ и пърхот /*pityriasis capitis*/: два пъти седмично в продължение на 2 до 4 седмици.

##### Профилактика:

Себореен дерматит и пърхот: веднъж седмично или на две седмици.

##### Специални популации

###### Педиатрична популация

Не е установена безопасната и ефективна употреба на Низорал 2% лечебен шампоан, при кърмачета и деца на възраст под 12 години.

##### Начин на приложение:

За локална употреба в областта на окосмената част на главата или кожата.

Инфектираните участъци на кожата или скалпа трябва да се измият обилно с Низорал 2% лечебен шампоан и да не се изплакват в продължение на 3 до 5 минути.

#### 4.3. Противопоказания



Низорал 2% лечебен шампоан е противопоказан при лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При пациенти, които са били продължително време на лечение с локални кортикостероиди се препоръчва спиране на стероидната терапия постепенно за период от 2 до 3 седмици, докато трае употребата на Низорал 2% лечебен шампоан, с цел да се избегне възможността от рибавунд ефект.

Да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, очите трябва да се изплакнат с вода.

#### **Помощни вещества**

##### Специални предупреждения, свързани с помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа аромат (парфюмен букет) с алфа-изометил йонон, амил цинамал, амил цинамилов алкохол, бензоена киселина, бутилхидрокситолуен, бензилов алкохол, бензилбензоат, бензилцинамат, цинамал, цинамилов алкохол, цитрал, цитронелол, еугенол, екстракт от дъбов мъх, гераниол, хексилцинамалдехид, хидроксицитронелал, лимонен и линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол, който може да причини алергични реакции и леко локално дразнене.

Този лекарствен продукт съдържа бензоена киселина, която може да причини локално дразнене.

Този лекарствен продукт съдържа бутилхидрокситолуен, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. След локално приложение на Низорал 2% лечебен шампоан върху скалпа на жени, които не са бременни, не се установяват плазмени концентрации на кетоконазол. След локално приложение върху цялото тяло се установяват плазмени нива на Низорал 2% лечебен шампоан.

По време на бременност не са известни рискове, свързани с употребата на Низорал 2% лечебен шампоан.

##### *Кърмене*

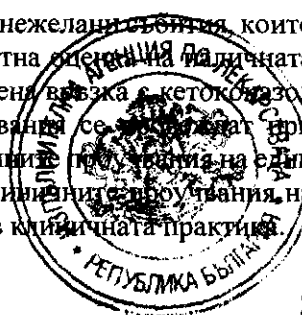
Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при кърмещи жени. Не са известни рискове, свързани с употребата на Низорал 2% лечебен шампоан, по време на кърмене.

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

Неприложимо.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В този раздел са представени нежеланите реакции. Нежеланите реакции са нежелани събития, които се смятат за свързани с използването на кетоконазол въз основа на цялостна оценката на наличната информация за нежеланото събитие. В отделни случаи причинно-следствена връзка с кетоконазол не може да бъде надеждно установена. Освен това, клиничните проучвания се извършват при различни условия, честотите на наблюдаваните нежелани реакции в клиничните проучвания на един лекарствен продукт не могат да бъдат пряко сравнени с честотите при клиничните проучвания на друг лекарствен продукт и може да не отразяват честотите, наблюдавани в клиничната практика.



Безопасността на Низорал 2% лечебен шампоан е оценявана при 2890 лица в 22 клинични изпитвания, където Низорал 2% лечебен шампоан е прилаган локално върху скалпа и/или кожата.

Няма съобщени нежелани реакции с честота  $\geq 1\%$  при пациенти, лекувани с Низорал 2% лечебен шампоан.

В таблица 1 са представени нежеланите реакции по време на клинични проучвания с честота  $<1\%$  при пациенти, лекувани с Низорал 2% лечебен шампоан.

Таблица 1. Нежелани реакции, съобщени по време на 22 клинични проучвания с честота  $<1\%$  при 2890 пациенти, лекувани с Низорал 2% лечебен шампоан.

<b>Системо-органна класификация</b>
Предпочитан термин
<b>Нарушения на очите</b>
Очно дразнене
Засилено съзоотделяне
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>
Еритема на мястото на приложение
Дразнене на мястото на приложение
Свръхчувствителност на мястото на приложение
Сърбеж на мястото на приложение
Пустули на мястото на приложение
Реакция на мястото на приложение
<b>Нарушения на имунната система</b>
Свръхчувствителност
<b>Инфекции и инфестации</b>
Фоликулит
<b>Нарушения на централна нервна система</b>
Дисгеузия
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>
Акне
Алопекция
Контактен дерматит
Сухота на кожата
Нарушения на структурата на косъма
Обрив
Чувство за парене на кожата
Нарушения на кожата
Ексфолиация на кожата

#### Данни от постмаркетингови проучвания

В допълнение към съобщените по-горе нежелани реакции по време на клиничните проучвания, следните нежеланите реакции са били съобщени по време на постмаркетинговите проучвания. При представяне на категориите за честота е използвана следната конвенция:

Много чести  $\geq 1/10$

Чести  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

Нечести  $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$

Редки  $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$

Много редки  $< 1/10,000$ , включващи изолирани случаи



Таблица 2. Нежелани реакции, идентифицирани по време на постмаркетинговите проучвания с Низорал 2% лечебен шампоан според категорията на честота, оценена от спонтанно съобщени случаи.

## Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки

Ангиодем, уртикария, промяна в цвета на косъма

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел.: +359 2 8903417;

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### 4.9. Предозиране

При случайно поглъщане трябва да бъдат предприети само поддържащи и симптоматични мерки. С цел избягване на аспирация, не трябва да се прави стомашна промивка или да се предизвиква повръщане.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противогъбични средства за локално приложение. Имидазолони и триазолови производни, АТС код: D01AC08

#### *Механизъм на действие:*

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие.

#### *Фармакодинамични ефекти*

Низорал 2% лечебен шампоан бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себорейния дерматит, pityriasis capitis (пърхот) и разноцветния лишей.

#### *Микробиология*

Кетоконазол има мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., и дрожди като *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

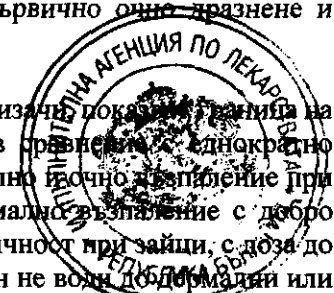
### 5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Низорал 2% лечебен шампоан върху скалпа не е установена плазмена концентрация на кетоконазол. След локална употреба върху цялото тяло са установени плазмени нива на Низорал 2% лечебен шампоан.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е установен риск при хора според наличните предклинични данни, базирани на конвенционални проучвания, които включват остра дермална и орална токсичност, първично очно дразнене и токсичност и възпаление на кожата при повторно приложение.

Проучвания за остра орална токсичност с единична доза шампоан при гризачи показват, че нивата на безопасност приблизително от 83 до 125 пъти (базирана на mg/kg), в сравнение с еднократно приложение на клинична доза 2% шампоан. Проучвания за остро дермално възпаление при зайци, с лекарствена форма на кетоконазол шампоан, показват минимално възпаление с добро обратно развитие. В проучвания за хронична (6-месечна) дермална токсичност при зайци, с доза до 50 mg/kg дневно, резултатите показват, че лекарствената форма шампоан не води до допълнителни или системни токсични реакции и няма потенциал за повишаване на чувствителността.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Низорал 2% лечебен шампоан

Натриев лаурилетер сулфат  
Динатриев монолаурилетер сулфосукцинат  
Диетаноламид от кокосова мастна киселина  
Хидролизиран с лаурдимониум животински колаген  
Макрогол 120 метилглюкозен диолеат  
Парфюм  
Имидурейя  
Хлороводородна киселина  
Натриев хидроксид  
Натриев еритрозин (E127)  
Натриев хлорид  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

60 ml и 100 ml бели бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови капачки.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20010016

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 03 Януари 2001 г.

Дата на подновяване: 28 Април 2006 г.



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

07/2022

