

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KONAZOL Medikal Şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

KONAZOL Medikal Şampuan etkin madde olarak her bir gramında 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksitoluen 0,25 mg

Metil paraben sodyum 3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Koyu pembe viskoz şampuan

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

Pityriasis versicolor (lokalize), seboreik dermatit ve pityriasis capitis (kepeklenme) gibi *Malassezia* mayalarının (önceleri *Pityrosporum* adı verilmekteydi) neden olduğu enfeksiyonların profilaksisinde ve tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

Erişkin ve adolesanlarda kullanım içindir.

Tedavi:

Pityriasis versicolor: 5 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 2-4 hafta süreyle haftada 2 kez.

Profilaktik kullanım:

Pityriasis versicolor: Yaz döneminden önce ,tek bir tedavi kürü şeklinde, 3 gün süreyle günde bir kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 1-2 haftada bir 1 kez.

Uygulama şekli

KONAZOL Medikal Şampuan , deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır.

Eğer tedavi arasında saçınızı yıkamanız gerekirse, normal bir şampuan kullanınız.

Eğer saçınız kalın ya da uzunsa, saçınızı önce her zaman kullandığınız şampuanınızla yıkayınız daha sonra KONAZOL Medikal Şampuan'ı kullanınız.

KONAZOL Medikal Şampuan gözünüze kaçarsa gözlerinizi yumuşak bir biçimde soğuk suyla yıkayınız.

4.3 Kontrendikasyonlar

KONAZOL Medikal Şampuan bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisi alan hastalarda KONAZOL Medikal Şampuan kullanırken olası rebound etkisinin önlenmesi için steroid tedavisi 2-3 haftada kademeli olarak kesilmelidir.

Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

Yardımcı maddeler arasında bulunan bütül hidroksi toluen, topikal olarak uygulandığında lokal deri reaksiyonlarına (örn., kontakt dermatit) ya da gözlerde ve mukozal membranlarda irritasyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün içerdiği metil parabenden dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir veri yoktur.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon):

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.(Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

KONAZOL Medikal Şampuan gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi:Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. Topikal ketokonazole sınırlı sayıda maruz kalan hamilelerden elde edilen veriler hamilelikte ya da yenidoğanın sağlığı üzerinde herhangi bir advers etki gösterilmemiştir. Hayvan çalışmaları ketokonazolün topikal uygulanması ile ilgili olmayan dozlarda üreme toksisitesi bulunduğunu göstermiştir. Emzirilen yenidoğanlarda hiçbir etki beklenmemektedir. Konazol Medikal Şampuan'ın gebe olmayan kadınlarda saçlı deriye topikal uygulanmasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. Konazol Medikal Şampuan'ın tüm vücuda topikal uygulanmasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeydedir.

KONAZOL Medikal Şampuan'nın gebelikte kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi:Emziren kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. KONAZOL Medikal Şampuan'ın laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Fertilite üzerinde etkisi : KONAZOL Medikal Şampuan'ın üreme fertilitesi üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

KONAZOL Medikal Şampuan'ın güvenliliği, KONAZOL Medikal Şampuan'ın saçlı deriye ve/veya cilde topikal olarak uygulandığı 22 klinik çalışmaya katılan 2890 hasta üzerinde değerlendirilmiştir.

KONAZOL Medikal Şampuan ile tedavi edilen hastaların $\geq 1\%$ 'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonu bulunmamaktadır.

Klinik veriler ya da pazarlama sonrası deneyimde Konazol Medikal Şampuan kullanımına ilişkin advers etkiler aşağıda rapor edilmiştir.

Sıklık dereceleri aşağıdaki sınıflandırmaya dayanmaktadır:

Çok yaygın: $\geq 1/10$

Yaygın: $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan: $\geq 1/1,000$ ve $< 1/100$

Seyrek: $\geq 1/10,000$ ve $< 1/1,000$

Çok seyrek: $< 1/10,000$, bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Disguzi

Enfeksiyon ve Enfestasyon

Yaygın olmayan: Folikülit

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: Artan lakrimasyon

Seyrek: Göz iritasyonu

Cilt ve Subkutan Doku Bozuklukları

Yaygın olmayan: Alopesi, cilt kuruluğu, saç dokusu anormalliği, döküntü, ciltte yanma hissi

Seyrek: Akne, kontakt dermatit, cilt bozukluğu, cilt eksfoliasyonu

Bilinmiyor: Anjiyödem, ürtiker, saç renginde değişiklikler

Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesi Koşulları

Yaygın olmayan: Uygulama alanında eritem, uygulama alanında iritasyon, uygulama alanında kaşıntı, uygulama alanında reaksiyon

Seyrek: Uygulama alanında aşırı duyarlılık, uygulama alanında püstül

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35

99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda , destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır. Aspirasyonu önlemek amacıyla, kusturma veya mide lavajı uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu : imidazol ve triazole türevleri

ATC Kodu : D01AC08

Ketokonazol, Malassezia dahil mayalara ve dermatofitlere karşı aktif bir imidazol dioksilan türevi antimikotiktir. Geniş spektrumlu aktivitesi zaten iyi bilinir. Ketokonazol mantardaki ergosterol biyosentezini inhibe eder ve hücre zarındaki diğer lipid bileşenlerinin bileşimini değiştirir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

KONAZOL Medikal Şampuan saçlı deriye uygulandıktan sonra, plazma ketokonazol konsantrasyonları saptanabilir düzeyde değildir. KONAZOL Medikal Şampuan tüm vücut yüzeyine uygulandıktan sonra plazmada saptanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik dışı çalışmalardaki etkiler yalnızca, klinik kullanım açısından düşük bir uygunluk gösteren maksimum düzeydeki insan maruziyetinin yeteri kadar üzerinde kabul edilen maruziyetlerde gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Eritrosin, Bütil Hidroksitoluen, Metilparaben Sodyum, Esans (Little John, Granny Smith) Hidroklorik Asit (%37'lik), PEG-75 Lanolin, Kokoamid DEA, Laureth Fatty Alkol Poliglikoleter Sülfosüksinat, Sodyum Lauril Eter Sülfat (%70), PEG-200 Hidrojene Gliseril Palmate + PEG-7 Gliseril Kokoat, Sodyum Hidroksit (% 5'lik), Deiyonize Su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

100 ml'lik plastik şişede, kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmuştur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik” ’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

KONAZOL Medikal Şampuan, derinin enfekte bölgeleri üzerine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

adı	Kurtsan İlaçları A.Ş.
adresi	İstoç Otomarket A-2 Blok Burak Plaza 7 Bağcılar 34218 İstanbul
telefon no	0 212 481 30 50
fax no	0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

18.01.1996-176/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:18.01.1996

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ