

Ketoconazol Actavis

(R_x) F_f

Teva

Schampo 20 mg/g

(Klar, rödaktig lösning)

Utvärtes medel vid hudmykoser, imidazol-och triazolderivat

Aktiv substans:

Ketokonazol

ATC-kod:

D01AC08

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-06-19.

Indikationer

Behandling av seborroisk dermatit i hårbotten och pityriasis capitis (mjällbildning).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot ketokonazol eller mot något hjälpämne.

Dosering

Endast för utvärtes bruk. Schampot masseras in väl i hårbotten och tvättas ur efter 3-5 minuter.

Ketoconazol Actavis är för användning hos tonåringar och vuxna.

Tonåringar och vuxna:

Håret behandlas två gånger i veckan under 2-4 veckor.

Förebyggande behandling:

En gång i veckan eller varannan vecka för att förhindra att besvären återkommer.

Varningar och försiktighet

Seborroisk dermatit och mjällbildning är ofta associerad med håravfall och det har också rapporterats i sällsynta fall i samband med behandling med Ketoconazol Actavis schampo.

För att undvika en reboundeffekt rekommenderas de patienter som har stått på långvarig behandling med topikala kortikosteroider att gradvis avsluta steroidbehandlingen under 2 - 3 veckor när ketoconazol schampo används.

Undvik kontakt med ögonen. Om detta skulle hända, skölj ögonen med vatten.

Interaktioner

Den systemiska absorptionen av topikalt administrerat ketokonazol är ringa och systemisk interaktion med andra läkemedel är osannolik. .

Graviditet

Det finns inga lämpliga och välkontrollerade studier från behandling av gravida eller ammande kvinnor med ketokonazol. Ketoconazols plasmakoncentration var inte spårbar efter topikal administrering av ketoconazol schampo 2% på huvudet på icke-gravida människor. Plasmanivåer kunde spåras efter topikal administrering av ketoconazol schampo 2% på hela kroppen.

Graviditet:

Det finns inga kända risker associerat med användningen av ketoconazol schampo 2% under graviditet.

Amning

Det finns inga kända risker associerade med användning av ketoconazol schampo 2% under amning.

Trafik

Ketoconazol Actavis schampo har inga eller obetydliga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Biverkningar

Säkerheten av ketoconazol schampo 2% utvärderades hos 2890 individer som deltog i 22 kliniska studier. Ketokonazol schampo 2% administrerades topikalt på huvudet och/eller huden. Baserat på poolade säkerhetsdata från dessa kliniska studier rapporterades inga biverkningar med en incidens $\geq 1\%$.

Följande tabell visar biverkningar som har rapporterats vid användning av ketokonazol schampo 2% antingen i kliniska studier eller efter produkten marknadsfördes. Frekvenserna lyder enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem		Biverkningar	
		Frekvens	
	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$);	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Överkänslighet	
Nervsystemet		Dysgeusi	
Infektioner och infestationer	Follikulit		
Ögon	Ökat tårflöde	Ögonirritation	
Hud och subkutan vävnad	Alopeци Torr hud Onormal hårtextur Utslag Brännande känsla i huden	Acne Kontaktdermatit Hudsjukdom Hudavfjällning	Angioödem Urtikaria Förändrad hårfärg
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Erytem på applikationsstället Irritation på applikationsstället Pruritus på applikationsstället Reaktion på applikationsstället	Hyperkänslighet på applikationsstället Pustuler på applikationsstället	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser förväntas inte eftersom Ketoconazol Actavis schampo är avsett endast för utvärtes bruk. Vid fall av oavsiktligt intag av schampot ska understödjande och symtomatiska åtgärder vidtas. För att undvika aspiration bör man avstå från att framkalla kräkning och utföra magsköljning.

Farmakodynamik

Ketoconazol Actavis schampo innehåller den aktiva substansen ketokonazol, ett imidazol-derivat. Ketokonazol är ett antimykotikum som, topikalt applicerat, har fungistatisk effekt mot bland annat Trikofyton, Epidermofyton, Mikrosporum spp. samt mot jästsvampar (Candida, Pityrosporum). Ketokonazol Actavis schampo lindrar klåda och fjällning som vanligtvis uppträder vid mjäll och seborroisk dermatit.

Farmakokinetik

Perkutan absorption av ketoconazol schampo 2% är obetydlig då koncentrationen i blodet, även efter långtidsbruk, var under detektionsgränsen för analysmetoden (≤ 5 ng/ml). Någon systemisk effekt förväntas således inte.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen av topikalt applicerad ketokonazol.

Innehåll

1 g schampo innehåller ketokonazol 20 mg

Natriumlaurethsulfat
Dinatriumlaurethsulfosuccinat
Makrogol-120-metylglykosdioleat
Makrogolglycerolkokoat
Imidurea
Lauryldimoniumhydroxipropyl-hydrolyserat kollagen
Fenoxietanol
Kaliumsorbit
Kokosnötfettsyradietanolamid
Natriumhydroxid
Natriumklorid
Nykockin (E124)
Saltsyra, koncentrerad
Renat vatten

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

2 år.

Förvaras vid högst 25°C.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Schampo 20 mg/g Klar, rödaktig lösning

120 milliliter flaska, 102:59, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

100 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*