

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUNGORAL Şampuan 20 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

FUNGORAL Şampuan etkin madde olarak her bir ml'de 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Açık kırmızı renkli veya pembemsi, özel kokulu, viskoz, berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

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

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 1 kez.

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

Uygulama şekli

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

4.3 Kontrendikasyonlar

FUNGORAL 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 FUNGORAL 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile 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.

FUNGORAL Şampuan, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. FUNGORAL Şampuan'ın gebe olmayan kadınlarda saçlı deriye topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. FUNGORAL Şampuan'ın tüm vücuda topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeydedir. FUNGORAL Şampuan'ın gebelikte kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

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

Üreme Fertilitesi: FUNGORAL Şampuan'ın üreme fertilitesi üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

Ketokonazol güvenliliği, ketokonazol'un saçlı deriye ve/veya cilde topikal olarak uygulandığı 22 klinik çalışmaya katılan 2890 hasta üzerinde değerlendirilmiştir. Ketokonazol ile tedavi edilen hastaların $\geq 1\%$ i için raporlanan advers ilaç reaksiyonu bulunmamaktadır.

Ketokonazol ile tedavi edilmiş klinik veri tabanındaki hastaların $< 1\%$ i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları, Tablo 1' de sunulmaktadır.

Tablo 1: 22 Klinik Çalışmada ketokonazol ile tedavi edilmiş 2890 hastanın $< 1\%$ i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları

Sistem Organ Sınıfı
Tercih edilen Terim
Göz Bozuklukları
Göz iritasyonu
Artan lakrimasyon (göz yaşarması)
Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesi Koşulları
Uygulama alanında eritem
Uygulama alanında iritasyon
Uygulama alanında aşırı duyarlılık
Uygulama alanında kaşıntı
Uygulama alanında püstül
Uygulama alanı reaksiyonları
Enfeksiyon ve Enfestasyon
Folikülit
Sinir Sistemi Bozuklukları
Disguzi
Cilt ve Subkutan Doku Bozuklukları
Akne
Saç dökülmesi
Kontakt dermatit
Cilt kuruluğu
Saç dokusu anormallığı
Döküntü
Ciltte yanma hissi

Cilt bozukluđu

Cilt eksfoliasyonu

Pazarlama sonrası deneyim:

Ketokonazol ile pazarlama sonrası deneyimlerde ilk olarak tanımlanan advers ilaç reaksiyonları Tablo 2' de sunulmaktadır. 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)

Advers ilaç reaksiyonları spontan raporlama oranlarına dayanarak sıklık kategorisi ile Tablo 2' de sunulmaktadır.

Tablo 2: Spontan Raporlama Oranlarından Sıklık Kategorisi Yoluyla Hesaplanan ketokonazol ile Pazarlama Sonrası Deneyimler Sırasında Tespit Edilen Advers İlaç Reaksiyonları

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları	
Çok seyrek	Ürtiker, saç renginde değışiklikler

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 ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dermatolojik preparatlar, imidazol ve triazol türevleri
ATC kodu : D11AC30

Ketokonazol, *Tricophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. gibi dermatofitler ile *Candida* spp., ve *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.) gibi mayalara güçlü antifungal etki gösteren sentetik bir imidazol dioksilan türevidir. FUNGORAL Şampuan pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis (saçlı deri kepeklenmesi) sırasında genellikle görülen kabuklanma ve kaşıntıyı hızla ortadan kaldırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

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

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, akut oral ve dermal toksisite, primer oküler iritasyon, tekrarlı doz dermal iritasyon ve dermal toksisite gibi konvansiyonel çalışmalar doğrultusunda, insanlar için özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

Kemirgenlerde şampuan formülasyonu ile yürütülen akut tek doz oral toksisite çalışmaları, %2 şampuan formülasyonunun tek kullanımlık klinik dozuna kıyasla 83 ile 125 kat (mg/kg temelinde) civarında bir güvenlilik sınırına sahip olduğunu göstermiştir. Tavşanlarda ketokonazol şampuan formülasyonlarıyla yürütülen akut dermal ve oküler iritasyon çalışmalarında, iyi bir geri dönüşüm oranıyla minimal iritasyon görülmüştür. Tavşanlardaki bir kronik (6 ay) dermal toksisite çalışmasında, 50 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar ile alınan sonuçlar, şampuan formülasyonunun dermal ya da sistemik toksik etkilere yol açmadığını, ve duyarlılaştırma potansiyeline sahip olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril sülfat
Disodyum monolauril eter sülfosüksinat
Hindistan cevizi yağlı asit dietanolamid
Lauril dimonyum hidrolize hayvan kolajeni
Makrojel 120 metil glikozdiöleat
Çiçek esansı
İmidüre
Eritrosin
Deiyonize su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

100 ml'lik ŐiŐelerde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ' Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri' ne uygun olarak imha edilmelidir

FUNGORAL Şampuan, derinin enfekte bölgeleri üzerine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece salar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ő
Küçükbakkalköy Mh.
Őehit Őakir Elkovann Cad.
N:2 34750 Kadıköy/ İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

162 / 88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi : 24.12.1992
Ruhsat yenileme tarihi : 07.05.2010

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ