

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoxin-med 20 mg/ml, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu (*Ketoconazolum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Zoxin-med jest wskazany w profilaktyce i leczeniu miejscowym zakażeń grzybiczych skóry, wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia*:

- w łupieżu skóry głowy,
- w łojotokowym zapaleniu skóry,
- w łupieżu pstrym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego na skórę.

Na zwilżone wodą włosy i skórę nanieść odpowiednią ilość szamponu leczniczego, rozmasować do utworzenia się piany. Spłukać po około 5 minutach.

Włosy można umyć wstępnie zwykłym szamponem.

W łupieżu skóry głowy i łojotokowym zapaleniu skóry:

- leczniczo – 2 razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.
- profilaktycznie – raz na dwa tygodnie.

W łupieżu pstrym:

- leczniczo – raz na dobę przez 5 dni.
- profilaktycznie – przed okresem letnim raz na dobę przez kolejne 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ketokonazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości objawiająca się m.in. zaczerwienieniem oraz swędzeniem skóry w miejscu kontaktu z szamponem, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem, gdyż może wystąpić podrażnienie oka. Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy je przemyć dużą ilością wody.

Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów. Mogą wystąpić przypadki nasilonego wypadania włosów podczas stosowania produktu leczniczego Zoxin-med.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci.

Produkt leczniczy zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić podrażnienie skóry po zastosowaniu produktu leczniczego Zoxin-med bezpośrednio po długotrwałym, miejscowym leczeniu kortykosteroidami.

W przypadku miejscowego leczenia kortykosteroidami (przed zastosowaniem produktu leczniczego Zoxin-med), w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby występującego po zaprzestaniu ich stosowania, wskazane jest stopniowe (przez okres od 2 do 3 tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami.

Zbyt szybkie odstawianie kortykosteroidów może powodować zaczerwienienie i swędzenie skóry.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ketokonazol w postaci szamponu nie przenika do krążenia ogólnego. W badaniach nie stwierdzano przenikania ketokonazolu do płynów ustrojowych, nawet po długotrwałym, zewnętrznym stosowaniu szamponu. Brak badań u kobiet w okresie ciąży.

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt leczniczy Zoxin-med może być stosowany w zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu produktu leczniczego Zoxin-med na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Zoxin-med może powodować miejscowe swędzenie, pieczenie, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie. Rzadko może wystąpić przetłuszczanie się lub wysuszenie włosów.

4.9 Przedawkowanie

Informacje o przedawkowaniu ketokonazolu są ograniczone. W wyniku znacznego przedawkowania pojawia się ból głowy, znużenie i szum w uszach, nudności, wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego; pochodne imidazolu i triazolu.

kod ATC: D01AC08

Ketokonazol – substancja czynna szamponu, wykazuje działanie przeciwgrzybicze, działa na dermatofity (z rodzaju *Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*), drożdżaki (z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*, *Pityrosporum ovale* i *Pityrosporum orbiculare*) i grzyby dimorficzne (*Coccidioides*, *Histoplasma*, *Paracoccidioides*). Mechanizm działania ketokonazolu polega na hamowaniu syntezy ergosterolu w błonie komórkowej grzyba, co powoduje zmianę jej przepuszczalności i obumarciu komórki.

W badaniach *in-vitro* ketokonazol wykazywał działanie grzybobójcze w stężeniu 1 mg/ml i grzybostatyczne w stężeniu 1 ng/ml. Działanie grzybostatyczne utrzymywało się po 3, 7 i 14 dniach badań na jednakowym poziomie.

W licznych badaniach klinicznych, po zastosowaniu szamponu zawierającego 2% ketokonazolu, stwierdzano ustępowanie łupieżu i świądu oraz obserwowano znaczne zmniejszenie liczby grzybów z rodzaju *Pityrosporum*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

5.2.1 Wchłanianie

U 39 pacjentów, którzy stosowali szampon zawierający 1% ketokonazolu, 4 – 10 razy w ciągu tygodnia przez 6 miesięcy, oraz u 33 pacjentów stosujących szampon 2 – 3 razy na tydzień przez 3 – 26 miesięcy, nie stwierdzono obecności ketokonazolu we krwi.

W innych badaniach pobierano próbki naskórka i włosów głowy po 72 godzinach od mycia szamponem. W żadnej próbie naskórka nie stwierdzono obecności ketokonazolu (oznaczalność pomiaru 2 ng/ml), natomiast duże stężenie ketokonazolu występowało we włosach, nawet po 40 godzinach po myciu szamponem.

Po podaniu powierzchniowym na skórę wchłanianie ketokonazolu jest minimalne.

Dostępność biologiczna ketokonazolu po podaniu doustnym w postaci tabletek bądź zawiesiny wynosi 75% . Ketokonazol w szamponie nie wchłania się.

5.2.2 Dystrybucja

Po absorpcji ketokonazol, jest rozprowadzony, praktycznie po całym organizmie, a najwyższe jego stężenia wykrywano w wątrobie, płucach, nerkach, w szpiku kostnym i mięśniu sercowym.

W przybliżeniu 15% z dawki jest związany z erytrocytami.

Ketokonazol dobrze wchłania się do płynu w zmienionym zapalnie stawie, śliny, żółci, moczu, mleka karmiącej kobiety, łoju skórniego (sebum), woszczyny usznej, ścięgien, skóry, tkanek miękkich, jąder. Słabo przechodzi barierę krew-mózg, tylko ilości bez znaczenia dochodzą do centralnego układu nerwowego.

W ludzkiej krwi 83,7% ketokonazolu wiązane jest białkami surowicy, głównie z albuminami.

Czas połowicznej dystrybucji wynosi od 1,5 do 20 godzin.

5.2.3 Metabolizm

Ketokonazol metabolizowany jest w wątrobie przez enzymy CYP3A4 do nieczynnych pochodnych.

5.2.4 Wydalanie

13% Ketokonazolu, wydalone jest przez nerki, 2-4% w postaci niezmienionej. Część wydalana jest również z żółcią.

Czas połowicznej eliminacji wynosił od 2 do 12 godzin. Czas połowicznej eliminacji wynoszący 1 godzinę stwierdzono u pacjentów o obniżonej immunoodporności, a wynoszący 11,6 godziny u pacjentów z czynną chorobą nowotworową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej przeprowadzonych na myszach i szczurach, którym podawano doustnie ketokonazol w dawce 80 mg/kg na dobę (dawka 10 razy większa niż zalecana dla ludzi), nie stwierdzono канцерогенного i mutagennego działania, natomiast stwierdzono działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu lauryloeterosiarczan, betaina kokosowa, dietanoloamid kwasów oleju kokosowego, glikozydy kwasów oleju kokosowego i oleinian glicerolu, all-rac- α -tokoferol, polisorbat 20, kompozycja zapachowa 60910, imidomocznik, czerwień koszenilowa, sodu chlorek, kwas solny, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” zawierająca 60 ml szamponu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Tuba polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” zawierająca 60 lub 100 ml szamponu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10584

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

29.04.2004 r. / 12.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**