

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Mycoseb[®], 20 mg/g, šampon
INN: ketokonazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram šampona sadrži:
ketokonazol 20 mg

Lek sadrži pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom: natrijum-metilparahidroksibenzoat.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šampon.
Viskozan rastvor, ružičasto-narandžaste boje, blagog mirisa na parfem.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција i lečenje peruti i seboroičnog dermatitisa kosmatog dela glave.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti uzrasta preko 12 godina:
Oprati šamponom zahvaćenu regiju i posle 3 do 5 minuta isprati vodom.

Terapija

Kosu prati lekom Mycoseb šampon na svaka 3 do 4 dana u trajanju od 2 do 4 nedelje.

Profilaksa

Kosu prati lekom Mycoseb šampon jednom nedeljno ili svake druge nedelje.
Mycoseb šampon se ne sme primenjivati češće nego što je propisano.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost upotrebe leka Mycoseb, šampon kod odojčadi i dece mlađe od 12 godina nije dokazana.

Način primene

Za lokalnu primenu. Najčešće, količina šampona koja staje na dlan je dovoljna za jedno pranje.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na ketokonazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Potreban je oprez da šampon ne dođe u kontakt sa očima. Ukoliko do toga dođe, oči treba isprati vodom.

Kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji lokalnim kortikosteroidima se uporedo sa primenom Mycoseb šampona preporučuje postepeni prekid terapije kortikosteroidima u periodu od 2 - 3 nedelje, radi sprečavanja potencijalnog *rebound* efekta.

Ukoliko se za 4 nedelje ne postigne željeni terapijski efekat na koži glave, treba konsultovati lekara ili farmaceuta.

Lek Mycoseb, šampon sadrži pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom natrijum-metilparahidroksibenzoat koja može da izazove alergijske reakcije, čak i odložene.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu sprovedena adekvatna i dobro kontrolisana ispitivanja na trudnicama ili dojiljama. Ograničeni podaci o lokalnoj primeni ketokonazola u toku trudnoće ne pokazuju postojanje neželjenih dejstava na tok trudnoće ili zdravlje fetusa/novorođenčeta. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost prilikom primene doza koje nisu od značaja za lokalnu primenu ketokonazola. Tokom dojenja nisu zabeleženi neželjeni efekti po novorođenče/odojče (*videti odeljak 5.2 Farmakokinetički podaci*).

Nakon nanošenja šampona na glavu kod žena koje nisu gravidne, nisu detektovane koncentracije ketokonazola u krvnoj plazmi. Međutim, prisustvo ketokonazola u krvnoj plazmi je zabeleženo nakon nanošenja šampona po celom telu. Nema poznatih neželjenih dejstava usled primene ketokonazol šampona za vreme trudnoće ili dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ketokonazol ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Bezbednost primene ketokonazol šampona je ispitivana na 2890 ispitanika koji su učestvovali u 22 kliničke studije. Ketokonazol šampon je primenjen lokalno na kosu i/ili kožu. Na osnovu zajedničkih bezbednosnih podataka iz ovih studija, nisu zabeležena neželjena dejstva sa incidencijom $\geq 1\%$.

U narednoj tabeli su prikazana neželjena dejstva ketokonazol šampona prijavljena u kliničkim ispitivanjima ili tokom postmarketinškog praćenja.

Procena njihove učestalosti je bazirana na sledeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), retka ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10000$) i neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Klasa sistema organa	Neželjena dejstva		
	Učestalost		
	Povremeno ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Retko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$)	Nepoznate učestalosti
Poremećaji imunskog sistema		hipersenzitivnost	

Poremećaji nervnog sistema		disgeuzija	
Infekcije i infestacije	folikulitis		
Poremećaji oka	pojačana funkcija lakrimalnih žlezda	iritacija oka	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	alopecija, suva koža, promena teksture kose, ospa, osećaj pečenja kože	akne, kontaktni dermatitis, poremećaji kože, ekfolijacija kože	angioedem, urtikarija, promena boje kose
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	eritem na mestu primene, iritacija na mestu primene, pruritus na mestu primene, reakcija na mestu primene	hipersenzitivnost na mestu primene, pustule na mestu primene	

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ukoliko dođe do zadesne ingestije, preduzimaju se suportivne i simptomatske mere. U cilju izbegavanja aspiracije, ne treba izazivati povraćanje i gastrolavažu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za lokalnu primenu. Derivati imidazola i triazola

ATC šifra: D01AC08

Ketokonazol je sintetski imidazol dioksolan antimikotik, koji deluje na gljivice, uključujući *Malassezia* i dermatofite. Njegov širok spektar aktivnosti je već dobro poznat.

Ketokonazol takođe poseduje direktno antiinflamatorno dejstvo, nezavisno od antigljivične aktivnosti, koje može doprineti otklanjanju simptoma peruti i seboroičnog dermatitisa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalnog nanošenja šampona na pglavinu ne mogu da se detektuju koncentracije ketokonazola u krvnoj plazmi. Prisustvo ketokonazola u krvnoj plazmi je zabeleženo nakon nanošenja šampona na celo telo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U pretkliničkim studijama efekti su primećeni kod izloženosti koja je znatno veća od maksimalne izloženosti kod ljudi, pa imaju mali klinički značaj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Texapon NSO IS (natrijum-lauretsulfat 27%)
- Texapon SB 3 KC (dinatrijum-lauretsulfosukcinat 40%)
- Comperlan COD (Kokamid DEA 80,5%)
- Tagat L2 (PEG-20 glicerillaurat)
- Lamequat L/NP (Lauril-dimonijum hidroksipropil hidrolizovani kolagen 35%)
- Dragoco 0256194 (Mirisna kompozicija Blue Edition 5mg/g)
- Nipagin M sodium (Natrijum-metilparahidroksibenzoat)
- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana
- Natrijum-sulfit, bezvodni
- Natrijum-citrat, pentaseskvihidrat
- Boja: Eritrozin E127 C.I. 45430
- Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: do isteka roka trajanja gotovog leka, ukoliko se lek čuva na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je plastična (HDPE) bočica zapremine od 100 mL ili 125 mL sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE), zatvorena zatvaračem od polipropilena. Bočica sadrži 100 mL šampona. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastična (HDPE) bočica i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put b.b., Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:
515-01-05111-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 09.12.1994.
Datum poslednje obnove dozvole:
12.08.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2020.