

Публичен оценъчен доклад – резюме

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан
Ketoderm 20 mg/g shampoo

Кетоконазол
Ketoconazole

Дата: 10.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан
Ketoderм 20 mg/g shampoo

Кетоконазол
Ketoconazole

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан и за какво се използва?

Кетодерм лечебен шампоан е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество кетоконазол. Кетодерм лечебен шампоан е препарат за лечение и профилактика на кожни инфекции, причинени от гъбички и дрожди. Той може да се използва за лечение на заболявания, разположени както върху кожата на главата, така и върху големи площи на лицето и гръдния кош.

Кетодерм не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

Прилага се за различни кожни инфекции, които се проявяват с:

- лющене в областта на кожата на главата (пърхот);
- червеникаво-кафяви петна с жълто или бяло лющене; обикновено в областта на лицето или гърдите (себореен дерматит);
- дребни, кафеникави или бели петна, разположени върху тялото (пителиазис верзиколор или разноцветен лишей).

С Кетодерм лечебен шампоан можете да лекувате или да предотвратите повторната поява на тези инфекции.

Как действа Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан?

Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие.

Кетодерм лечебен шампоан бързо облекчава лющенето и сърбежа, които обикновено съпровождат себорейния дерматит, *pityriasis capitis* (пърхот) и разноцветния лишей.

Кетоконазол има мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, и дрожди като *Candida spp.* и *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан

Лекарствената форма на Кетодерм 20 mg/g е лечебен шампоан.

Измийте инфектираните участъци на кожата с Кетодерм лечебен шампоан и не ги изплаквайте в продължение на 3 до 5 минути, за да може препаратът да проникне

добре. Шампоанът трябва да покрие и самата кожа, а не само космите. За едно измиване е достатъчно съдържанието на около една шепа от него.

Честотата на употреба на Кетодерм лечебен шампоан ще зависи от вида на инфекцията и от това, дали искате да я излекувате или само да предотвратите появата ѝ.

- Лющене в областта на кожата на главата (пърхот) и червеникаво-кафяви петна с жълтеникаво или бяло лющене в областта на лицето или гръдния кош (себореен дерматит). Лечението се провежда два пъти седмично, в продължение на 2 до 4 седмици. За профилактика на рецидивите, препаратът се използва веднъж седмично или веднъж на 2 седмици;
- Дребни, кафеникави или белезникави петна, неравномерно разпространени върху тялото (пителиазис верзиколор). Лечението се провежда ежедневно в продължение на 5 дни. За профилактика на рецидивите: всяка година, преди началото на лятото веднъж дневно, в продължение на три последователни дни.

Винаги използвайте Кетодерм лечебен шампоан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Кетодерм лечебен шампоан е предназначен за употреба при юноши и възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кетодерм лечебен шампоан
Кетодерм лечебен шампоан не трябва да се поглъща. Ако случайно го погълнете, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за лекаря в случай на предозиране
При случайно поглъщане на препарат са необходими само поддържащи и симптоматични мерки. За да се избегне аспирация, не трябва да се предизвиква повръщане и не трябва да се извършва стомашна промивка.

Ако сте пропуснали да използвате Кетодерм лечебен шампоан
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Кетодерм лечебен шампоан.

Ако сте спрели употребата на Кетодерм лечебен шампоан
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество кетоназол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Кетодерм лечебен шампоан:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към кетоназол или към някоя от останалите съставки на Кетодерм лечебен шампоан. Симптомите на

свръхчувствителност се изразяват в поява на сърбеж или зачервяване на кожата след употребата на препарата.

Обърнете специално внимание при употребата на Кетодерм лечебен шампоан:

- Както и при другите шампоани да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, измийте очите си с вода;
- Себореяният дерматит и пърхотът, по повод на които най-често се използва кетоконазол, обикновено се придружават от косопад. Косопадът може да се появи също по време на лечението на тези състояния с Кетодерм лечебен шампоан.

Други лекарства и Кетодерм лечебен шампоан

Кортикостероиди (лекарства от кортизонов тип) под формата на крем, мехлем или лосион. В случай че използвате подобно лекарство, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечението с Кетодерм лечебен шампоан. Можете да започнете лечението с Кетодерм лечебен шампоан веднага, но не трябва да спирате употребата на кортикостероида още на следващия ден. Кожата може да реагира със зачервяване или сърбеж.

Продължете лечението с кортикостероиден препарат по следния начин:

- използвайте същата дозировка през първата седмица;
- през следващите 1-2 седмици постепенно намалете честотата на приложението;
- тогава прекъснете напълно употребата на кортикостероида.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кетодерм лечебен шампоан с храна, напитки и алкохол Неприложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не са известни рискове при употребата на Кетодерм лечебен шампоан при бременност или кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини Неприложимо.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Рядко може да се наблюдават реакции на мястото на приложението, включително гнойни пъпки, лющене на кожата, възпалени кожни фоликули, сърбеж, дразнене, чувство за парене по кожата, зачервена, суха или чувствителна кожа, обрив, акне, опадане на косата или промени в цвета и структурата на косата, очно дразнене или засилено слъзоотделяне.

В много редки случаи реакции на свръхчувствителност (алергия): внезапно подуване на кожата или лигавиците, обикновено на лицето, очите или устните, копривна треска,

локална екзема или нарушен вкус също могат да възникнат. В случай на непоносимост към шампоана, преустановете лечението.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Румъния.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 05.04.2024 г. и е подновено безсрочно.