

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Oronazol 20 mg/g šampon

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram šampona sadrži 20 mg ketokonazola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedan gram šampona sadrži 2 mg mirisa „Perfume bouquet 2“ koji sadrži 0,08 µg benzilnog alkohola, 1,2 µg benzoatne kiseline i 0,2 µg butilhidroksitoluena. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šampon.

Ružičasta, bistra, viskozna tekućina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za prevenciju i liječenje peruti (Pityriasis capitis) i seboroičnog dermatitisa na vlasištu.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli, stariji i adolescenti*

Liječenje:

Potrebno je prati kosu svaka 3 -4 dana tijekom 2 do 4 tjedna.

Prevenција:

Primjenjivati jednom tjedno, odnosno jednom u dva tjedna.

Ne smije se češće primjenjivati šampon nego što je preporučeno.

Ukoliko se nakon 4 tjedna ne dođe do kliničkog poboljšanja, potrebno je potražiti savjet liječnika koji će preispitati liječenje.

##### **Primjena u pedijatrijskoj populaciji**

Sigurnost i djelotvornost primjene ketokonazola u obliku šampona u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene, stoga se ne preporučuje primjena.

##### Način primjene

Za primjenu na kožu. Šampona koliko stane na dlan treba nanijeti na oboljelo područje vlasišta i nakon 3 do 5 minuta dobro isprati vodom.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Počne li bolesnik primjenjivati Oronazol 20 mg/ml šampon nakon dugotrajnog liječenja lokalnim kortikosteroidima, preporučuje se postupno povlačenje lokalnog kortikosteroida kroz 2-3 tjedna uz istodobnu primjenu Oronazol 20 mg/ml šampona, ali ne istovremeno (jedan ujutro, drugi uvečer) kako bi se spriječio mogući povratni "rebound" učinak.

Oronazol 20 mg/ml šampon ne smije doći u oko. Ukoliko ipak dođe, potrebno ga je iz oka isprati vodom. Pojavi li se teška reakcija preosjetljivosti ili jak podražaj, liječenje je potrebno prekinuti.

Ako unutar 4 tjedna liječenja ne dođe do kliničkog poboljšanja, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

**Ovaj lijek sadrži miris „Perfume bouquet 2“** koji sadrži alfa-izometil ionon, amil cinamal, amilcinamil alkohol, benzilni alkohol, benzil benzoat, benzil cinamat, cinamal, cinamil alkohol, citral, citronelol, eugenol, ekstrakt hrastovog lišaja (*Evernia prunastri*), geraniol, heksil cinamal, hidroksicitronelal, limonen i linalol koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

**Ovaj lijek sadrži benzilni alkohol** koji može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

**Ovaj lijek sadrži benzoatnu kiselinu** koja može uzrokovati lokalni nadražaj.

**Ovaj lijek sadrži butilhidroksitoluen** koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije lokalno primijenjenog ketokonazola s drugim lijekovima.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih, dobro kontroliranih kliničkih ispitivanja u trudnica i dojilja. Podaci dobiveni iz ograničenog broja slučajeva u kojima su trudnice bile izložene lijeku ukazuju da lokalno primijenjeni ketokonazol ne uzrokuje nuspojave tijekom trudnoće, odnosno, da nema štetnog utjecaja na zdravlje fetusa/novorodjenčeta.

Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost pri dozama koje nisu relevantne za lokalnu primjenu ketokonazola. Ne očekuje se utjecaj na novorođenčad odnosno dojenčad (vidjeti dio 5.2. Farmakokinetička svojstva).

Poslije lokalne primjene ketokonazola na vlasište u osoba koje nisu bile trudne, koncentracije ketokonazola u plazmi nisu bile mjerljive. Prisutnost ketokonazola u plazmi je utvrđena tek nakon lokalne primjene Oronazol 20 mg/g šampona na kožu cijelog tijela.

Nisu poznati rizici povezani s primjenom Oronazol 20 mg/g šampona tijekom trudnoće ili dojenja.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije vjerojatan utjecaj lokalno primijenjenog ketokonazola na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Sigurnost primjene ketokonazol 20 mg/g šampona je procijenjena na osnovu 22 klinička ispitivanja u kojima je sudjelovalo 2890 ispitanika. Ketokonazol 20 mg/g šampon je primjenjivan lokalno na vlasište i/ili kožu. Na temelju podataka o sigurnosti primjene prikupljenih iz ovih kliničkih ispitivanja pokazalo se da nije bilo nuspojava prijavljenih u učestalosti  $\geq 1\%$ .

Tablica koja slijedi prikazuje nuspojave prijavljene tijekom primjene ketokonazol 20 mg/g šampona, bilo u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet.

Nuspojave su svrstane prema organskim sustavima i sljedećim kategorijama učestalosti. Vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti na temelju raspoloživih podataka).

Vrsta organskog sustava	Kategorija učestalosti		
	manje često ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )	rijetko ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )	nepoznato
	NUSPOJAVE		
Poremećaji imunološkog sustava		preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava		disgeuzija	
Infekcije i infestacije	folikulitis		
Poremećaji oka	povećano suženje	nadražaj oka	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	alopecija, suha koža, nenormalna tekstura kose, osip, osjećaj peckanja kože	akne, kontaktni dermatitis, poremećaj kože, ljuštenje kože	angioedem, urtikarija, promjena boje kose
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	eritem, nadražaj, pruritus i reakcija na mjestu primjene	preosjetljivost i pustule na mjestu primjene	

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### 4.9. Predoziranje

Ako slučajno dođe do ingestije šampona, mora se provesti simptomatsko liječenje i suportivne mjere. Kako bi se izbjegla aspiracija, ne smije se ni izazivati povraćanje niti provoditi ispiranje želuca.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antimikotik za lokalnu uporabu, derivat imidazola i triazola  
ATK šifra: D01AC08

Ketokonazol je sintetski imidazolski antimikotik širokog spektra koji djeluje na dermatofite (*Microsporum* spp, *Trichophyton* spp, *Epidermophyton* spp) i kvasnice (*Candida* spp, *Pityrosporum* spp). Mehanizam djelovanja se zasniva na kočenju biosinteze ergosterola, glavnog sastojka staničnih membrana gljivica i plijesni koji je odgovoran za strukturu i čvrstoću membrane stanica. Slično djelovanju mikonazola i klotrimazola, ketonazol inhibira unos prekursora RNA i DNA, sintezu oksidativnih i peroksidativnih enzima i povećava permeabilnost membrane.

Ketokonazol ima izravno protuupalno djelovanje neovisno od njegove antifungalne aktivnosti što može doprinijeti ublažavanju simptoma peruti i seboreičnog dermatitisa.

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Poslije lokalne primjene ketokonazola na vlasište, koncentracije ketokonazola u plazmi nisu bile mjerljive. Prisutnost ketokonazola u plazmi je utvrđena tek nakon lokalne primjene Oronazol 20 mg/g šampona na kožu cijelog tijela.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Učinci lijeka u nekliničkim ispitivanjima su zabilježeni tek pri izloženosti koja se smatra dovoljno višom od maksimalne izloženosti u ljudi, što ukazuje na malu relevantnost tih ispitivanja u kliničkoj primjeni.

Podaci dobiveni na temelju nekliničkih ispitivanja ne ukazuju na štetne učinke za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja uključujući ispitivanja akutne peroralne i dermalne toksičnosti, primarne okularne iritacije, iritacije i toksičnosti na kožu nakon primjene ponovljenih doza.

Ispitivanja akutne toksičnosti nakon peroralne primjene formulacije šampona u glodavaca, pokazala su granicu sigurnosti od oko 83 do 125 puta (na temelju mg/kg tjelesne težine) u odnosu na pojedinačnu primjenu kliničke doze 2%-nog šampona. Ispitivanja akutne iritacije na kožu i oči u kunića uzrokovane ketokonazol šamponom, pokazala su minimalnu iritaciju s dobrom reverzibilnošću. U ispitivanju kronične (6-mjesečne) toksičnosti u kunića, pri dozama do 50mg/kg/dan, rezultati su pokazali da ketokonazol u obliku šampona ne uzrokuje toksičnost na kožu, kao ni sistemske toksične učinke niti potencijal za razvoj osjetljivosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

natrijev lauriletersulfat  
natrijev monolauriletersulfosukcinat  
dietanolamid masne kiseline ulja kokosa  
laurildimonij hidrolizirani kolagen  
makrogol-[120]-metilglukozadioleat  
natrijev klorid  
kloridna kiselina, koncentrirana  
imidurea  
natrijev hidroksid  
boja natrijev eritrozin (E127)  
miris „Perfume bouquet 2“  
pročišćena voda

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Plastična bočica koja sadrži 100 ml šampona.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-437290425

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. svibnja 1994.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 08. lipnja 2018.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

12. kolovoza 2022.