

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fungoral, 20 mg/ml sjampo

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ketoconazol 20 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sjampo

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling og vedlikeholdsbehandling av seboreisk dermatitt og flassdannelse i hodebunnen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Fungoral sjampo 20 mg/ml er for behandling av tenåringer og voksne.

Håret sjamponeres godt med 3-5 ml sjampo og etter 3-5 min. skylles sjampoen ut. Dette gjøres to ganger i uken i 4 uker, deretter vedlikeholdsbehandling ca. 1 gang per uke.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt for barn under 12 år er ikke fastslått.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unngå kontakt med øynene. Dersom dette skjer, skyll øynene godt med vann. For å forhindre tilbakefall etter seponering av lengre tids bruk med lokale kortikosteroider anbefales å fortsette bruken av lokale kortikosteroider sammen med ketoconazol sjampo, for senere å trappe ned steroidbehandlingen gradvis i løpet av 2-3 uker.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen adekvate og godt kontrollerte studier på gravide. Ved topikal bruk av Fungoral sjampo 20 mg/ml i hodebunnen hos personer som ikke er gravide kan systemisk absorpsjon av ketoconazol ikke påvises. Etter topikal bruk av Fungoral sjampo 20 mg/ml på hele kroppen er det målt

nivåer av ketoconazol i plasma. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter ved høy systemisk eksponering (se pkt. 5.3).

Det foreligger ingen kjent risiko ved bruk av Fungoral sjampo 20 mg/ml under graviditet.

Amming

Det foreligger ingen adekvate og godt kontrollerte studier på kvinner som ammer. Det foreligger ingen kjent risiko for bruk av Fungoral sjampo 20 mg/ml under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten til Fungoral sjampo 20 mg/ml ble vurdert hos 2890 individer som deltok i 22 kliniske studier. Fungoral sjampo 20 mg/ml ble påført hodebunnen og/eller huden. Basert på samlede sikkerhetsdata fra disse kliniske studiene ble det ikke rapportert noen bivirkninger med en forekomst på ≥ 1 %.

Tabellen nedenfor angir bivirkninger som er sett ved bruk av Fungoral sjampo 2 % enten i kliniske studier eller etter markedsføring. Følgende konvensjon er brukt for frekvenskategoriene:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige kliniske studiedata).

Organklasser	Bivirkninger		
	Frekvenskategori		
	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer		Dysgeusi	
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Follikulitt		
Øyesykdommer	Økt lakrimasjon	Øyeirritasjon	
Hud- og underhudssykdommer	Alopesi Tørr hud Unormal hårtekstur Utslett Brennende følelse i huden	Akne Kontaktdermatitt Hudlidelse Hudeksfoliasjon	Angioødem Urtikaria Endret hårfarge
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Erytem på applikasjonsstedet Irritasjon på applikasjonsstedet Pruritus på applikasjonsstedet Reaksjon på applikasjonsstedet	Hypersensitivitet på applikasjonsstedet Pustler på applikasjonsstedet	
Forstyrrelser i immunsystemet		Hypersensitivitet	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Om sjampoen ved et uhell inntas skal understøttende og symptomatisk behandling gis. For å unngå aspirasjon, bør det ikke induseres emesis eller utføres magetømming.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Fungicid til utvortes bruk, ATC-kode D01A C08.

Klassifisering

Syntetisk imidazolderivat

Virkningsmekanisme

Hemmer soppens ergosterolbiosyntese, dette fører til defekter i soppens cellemembran. Ketoconazol har en effekt på dermatofytter som *Trichophyton* sp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* sp., og gjærsopp som *Candida* spp og *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.). *Malassezia* spp er sannsynligvis relatert til patogenesen ved seboreisk dermatitt. Ketoconazol sjampo lindrer kløe og reduserer skjelling ved flassdannelse og seboreisk dermatitt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fungoral sjampo gir ikke målbare plasmakonsentrasjoner av ketokonazol etter administrasjon til hodebunnen. I en kliniske studie, da Fungoral sjampo ble applisert til hele kroppen, ble ketoconazol påvist i blodet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av primær okular eller dermal irritasjon, dermal sensitivisering, eller dermal toksisitet etter gjentatt applikasjon.

Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter ved systemisk eksponering ved høye doser som indikerer en mulig risiko for fosterskade ved systemisk behandling.

Økt forekomst av misdannelser (oligodaktyli og syndaktyli) er sett hos rotte ved doser fra ca. 40 mg/kg/dag gitt i foret. Dette var innen begynnende toksisk doseområde for hunnene. Toksisiteten hos hunnene kan derfor ha betydning for funnene hos avkommet. I en annen studie hos rotte ble det observert enkelte tilfeller av kløftet gane ved 25 mg/kg/dag, mens det ved 75 mg/kg/dag ble sett sterk maternotoksisitet og kløftet gane hos samtlige fostre. Innen det toksiske doseområdet for hunnene er det også sett økt embryo- og fostertoksisitet. Fra 40 mg/kg/dag er det hos rotte sett peri- og postnatal toksisitet med økt forekomst av dødfødsler og lavere overlevelse av ungene i laktasjonsperioden. For denne klassen av legemidler er det et vanlig funn med teratogene effekter hos rotte innen det toksiske doseområdet.

Det ble sett forandringer av bevegelighet, mengde og morfologi av spermier hos rotte som resulterte i nedsatt fertilitet etter gjentatt dosering hos rotte i 13 uker med høye doser. Forandringene var reversible. Hos hund ble det sett tilsvarende reversible forandringer. Forandringene er assosiert med hormonforandringer (lavere nivåer av testosteron) som induseres ved administrasjon av ketoconazol.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumlauryletersulfat

Dinatriummonolauryletersulfosuccinat

Kokosnøttfettisyredietanolamid

Laurdimoniumkollagen, hydrolysert animalsk

Makrogol 120 metylglukosediolat
Natriumklorid
Saltsyre, konsentrert
Imidurea
Natriumhydroksid
Vann, rensset
Fargestoff: erytrosin (E127)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C og utilgjengelig for barn.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske
Pakningsstørrelser: 60 ml og 120 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7593

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. desember 1990
Dato for siste fornyelse: 5. oktober 2010

10. OPPDATERINGSDATO

15.09.2020