CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek) **KETOCONAZOLUM**	
Číslo procedury **DK/W/0012/pdWS/001**	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Nizorale Fungoral Ketode Oronazol
INN	Ketoconazolum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Johnson & Johnson Janssen-Cilag
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Nizoral šampon</u> Léčba a profylaxe infekcí způsobených kvasinkou Malassezia (dříve zvanou Pityrosporum), jako jsou lokalizovaná pityriasis versicolor, seboroická dermatitida a pityriasis capitis (lupovitost). <u>Ketoconazole MD-Pharm 20 mg/g šampon</u> Seboroická dermatitida pokožky hlavy. Lupovitost (Pityriasis capitis).
ATC KÓD	D01AC08 J02AB02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	šampony - 2% krémy - 2% tablety - 200mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	46
ZMĚNA V SmPC	4.2 a (5.2)
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

2% šampon s ketokonazolem

Vzhledem k nedostatku informací o farmakokinetice, účinnosti a bezpečnosti se použití 2% šamponu s ketokonazolem u kojenců a dětí nedoporučuje.
Byla prokázána účinnost a bezpečnost 2% šamponu s ketokonazolem u dospívajících se seboroickou dermatitidou a pityriasis versicolor.
Proto je možné následující znění bodu 4.2. SmPC:

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

2% šampon s ketokonazolem je určen pro dospívající a pro dospělé.

2% krém s ketokonazolem

Informace o účinnosti (n=19) a bezpečnosti (n=7) 2% krému s ketokonazolem jsou považovány za nedostatečné pro použití v pediatrické populaci.
Proto je možné pouze následující znění bodu 4.2. SmPC:

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Krém s ketokonazolem je určen pro dospělé.

Držitel registrace doplnil informace týkající se farmakokinetiky u dětí po aplikaci 2% krému s ketokonazolem, které jsou považovány za adekvátní.
Proto je možné následující znění bodu 5.2. SmPC:

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti
Po aplikaci krému Nizoral 2% na kůži dospělých byly plazmatické koncentrace nedetekovatelné. Ve studii týkající se kojenců se seboroickou dermatitidou (n=19), kterým bylo aplikováno denně asi 40g krému Nizoral 2% na 40% tělesného povrchu, byly zjištěny plazmatické koncentrace ketokonazolu u pěti kojenců a to v rozmezí 32 až 133 ng/ml.