


Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 2407 Pag. 1 van 6

## 1. NAAM VAN HET PRODUCT

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g bevat 20 mg ketoconazol per gram shampoo.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo  
Heldere, rode oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Seborroïsche dermatitis van de behaarde hoofdhuid bij adolescenten en volwassenen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g is voor gebruik bij adolescenten en volwassenen.

#### Dosering

Tweemaal per week. De behandeling voortzetten totdat alle symptomen verdwenen zijn. Hiervoor zal meestal een periode van 4 weken nodig zijn.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van ketoconazol shampoo bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar is nog niet vastgesteld.


#### Wijze van toediening

Na het wassen van het haar met een shampoo naar keuze, een kleine hoeveelheid Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g over het nog natte haar verdelen en voorzichtig over de hele hoofdhuid inmasseren. De shampoo drie tot vijf minuten laten inwerken. Het haar met warm water goed uitspoelen en drogen (eventueel met behulp van een haardroger). Tijdens deze behandeling het haar niet tussentijds wassen. Als dit toch gebeurt, de Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g na elke wasbeurt toepassen.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

<b>Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g</b>	<b>RVG 25724</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 2407 Pag. 2 van 6

Patiënten die een langdurige behandeling met lokaal toegepaste corticosteroïden hebben, is het aan te raden om de hoeveelheden corticosteroïden langzaam te verminderen gedurende de eerste 2-3 weken van de behandeling met Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g om een eventueel rebound effect te voorkomen.

Kruisovergevoeligheid en kruissensibilisatie met verwante antimycotica (econazol, isoconazol en miconazol) zijn mogelijk.

Bij orale toediening zijn anafylactische reacties gezien; bij lokale applicatie is dit tot op heden niet gerapporteerd.

Vermijd contact met de ogen. Als er shampoo in de ogen terechtkomt, spoel de ogen dan met water.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet bekend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar en goed gecontroleerde onderzoeken gedaan bij zwangere vrouwen. Plasmaconcentraties van ketoconazol waren niet aantoonbaar na lokale toediening van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g op de hoofdhuid van niet-zwangere vrouwen.

Plasmaspiegels werden wel aantoonbaar na lokale toediening van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g op het hele lichaam.

Er zijn geen bekende risico's die samenhangen met het gebruik van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar en goed gecontroleerde onderzoeken gedaan bij vrouwen die borstvoeding geven. Aangezien ketoconazol na lokale toepassing verwaarloosbaar is, kan Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g zonder bezwaar tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

##### Vruchtbaarheid


Plasmaconcentraties van ketoconazol zijn niet detecteerbaar na lokale toediening van Ketoconazol shampoo. Er worden dus geen effecten verwacht op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g op de rijvaardigheid. Een effect is niet waarschijnlijk.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De veiligheid van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g is geëvalueerd bij 2890 patiënten die deelnamen aan 22 klinische studies. Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g werd lokaal toegediend aan de hoofdhuid en/of de huid. Op basis van gepoolde veiligheidsgegevens uit deze studies waren er geen bijwerkingen gemeld met een incidentie van  $\geq 1\%$ .

<b>Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g</b>	<b>RVG 25724</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 2407 Pag. 3 van 6


De volgende tabel geeft de bijwerkingen weer die zijn gemeld bij het gebruik van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g in klinische studies of post marketing ervaringen. De weergegeven frequentie categorieën gebruikend de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen		
	Frequentie		
	Soms ( $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$ )	Zelden ( $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$ )	Niet bekend
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>	Haarzakontsteking		
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>		Overgevoeligheid	
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Smaakafwijkingen		
<b>Oogaandoeningen</b>	Oogirritatie, verhoogde traanproductie		
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Acné Haaruitval Contactdermatitis Droge huid Abnormale haartextuur Huiduitslag Branderig gevoel Huidaandoeningen Huidschilfering		Netelroos Haarkleur veranderingen Angio-oedeem
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Roodheid op de toedieningsplaats Irritatie op de toedieningsplaats Overgevoeligheid op de toedieningsplaats Jeuk op de toedieningsplaats Puisten op de toedieningsplaats Reactie op de toedieningsplaats		

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 2407 Pag. 4 van 6

## 4.9 Overdosering

Overdosering is niet te verwachten als Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g alleen lokaal wordt toegepast.

Indien Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g per ongeluk wordt ingeslikt, dienen alleen ondersteunende en symptomatische maatregelen te worden genomen. Om te voorkomen dat doorgeslikte shampoo in de luchtwegen terechtkomt, mag men de patiënt niet laten braken en mag men ook geen maagspoeling toepassen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-mycotica, imidazool- en triazoolderivaten, ATC-code: D01AC08.

#### Werkingsmechanisme

Ketoconazol is een synthetisch imidazoldioxolaanderivaat met een antimycotische activiteit tegen dermatofyten, zoals *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. en gisten zoals *Candida* spp. en *Malassezia furfur* (vroeger *Pityrosporum* spp. genoemd). Ketoconazol remt de biosynthese van ergosterol, het belangrijkste sterol in de celmembraan van gisten en dermatofyten. Als gevolg daarvan ontstaan er veranderingen in de permeabiliteit en in de lipide componenten van de membraan. Ketoconazol shampoo 20 mg/g werkt snel op symptomen als schilfering en jeuk, die meestal voorkomen bij pityriasis versicolor en seborroïsche dermatitis.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van ketoconazol via de huid is verwaarloosbaar; er zijn geen bloedspiegels meetbaar, zelfs niet na chronisch gebruik.


### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit preklinische gegevens, gebaseerd op conventioneel onderzoek, waaronder acute dermale en orale toxiciteit, primaire oogirritatie, huidirritatie en dermale toxiciteit bij herhaalde doses, blijkt geen speciaal risico voor mensen.

Bij orale toediening van 80 mg/kg/dag in ratten en konijnen bleek ketoconazol teratogene effecten en vruchtbaarheidsstoornissen te veroorzaken. Deze dosis ligt 10 keer hoger dan de maximum aangeraden humane orale dosis (MAHD) op een mg/kg basis. Bij 40 mg/kg/dag in ratten en konijnen vertoonde ketoconazol geen reproductieve toxiciteit (dit komt overeen met 5 keer de MAHD).

Gezien de lage systemische blootstelling na dermale toediening zijn de waargenomen effecten op reproductie weinig relevant voor ketoconazol shampoo.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

<b>Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g</b>	<b>RVG 25724</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 2407 Pag. 5 van 6

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylethersulfaat  
 Dinatriumlaurylethersulfosuccinaat  
 PEG120 methylglucose dioleaat  
 PEG 7-glycerylcocoaat  
 Imidurea  
 Lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd collageen  
 Cocamide DEA  
 Natriumchloride  
 Zoutzuur (E507)  
 Natriumhydroxide (E524)  
 Water  
 Ponceau 4R (E124)

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacons (HDPE/PP).

Verpakkingsgrootten 50 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 105 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml of 300 ml shampoo, in een kartonnen doosje en voorzien van tenminste één patiëntenbijsluiter per verpakking.

Niet is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.


## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V.  
 Baarnsche Dijk 1  
 3741 LN Baarn

Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 2407 Pag. 6 van 6

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 25724

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 januari 2002.

Datum van laatste verlenging: 1 maart 2009.

**10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.6, 5.2 en 5.3: 11 juli 2024