

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 december 2020
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g, shampoo.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g bevat 20 mg ketoconazol per gram shampoo.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

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 shampoo 20 mg/g is voor gebruik bij adolescenten en volwassenen. Tweemaal per week, na het wassen van het haar met een shampoo naar keuze, een kleine hoeveelheid Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g over de natte (behaarde) hoofdhuid verdelen en voorzichtig 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, Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g na elke wasbeurt toepassen. De behandeling voortzetten totdat alle symptomen verdwenen zijn. Hiervoor zal meestal een periode van 4 weken nodig zijn.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die een langdurige behandeling met lokaal toegepaste corticosteroiden hebben, is het aan te raden om de hoeveelheden corticosteroiden langzaam te verminderen gedurende de eerste 2-3 weken

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 december 2020
Bladzijde : 2

van de behandeling met Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g om een eventueel rebound effect te voorkomen.

Kruisovergevoeligheid en kruissensibilisatie met verwante antimycotica (econazol, isoconazol, 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 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar en goed gecontroleerde onderzoeken gedaan bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven. Plasmaconcentraties van ketoconazol waren niet aantoonbaar na lokale toediening van ketoconazol shampoo 20 mg/g op de hoofdhuid van niet-zwangere vrouwen. Plasmaspiegels werden wel aantoonbaar na lokale toediening van ketoconazol shampoo 20 mg/g op het hele lichaam.

Er zijn geen bekende risico's die samenhangen met het gebruik van ketoconazol shampoo 20 mg/g tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Borstvoeding

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g kan zonder bezwaar tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g op de rijvaardigheid. Een effect is niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De veiligheid van ketoconazol shampoo 20 mg/g is geëvalueerd bij 2890 patiënten die deelnamen aan 22 klinische studies. Ketoconazol 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 $\geq 1\%$.

De volgende tabel geeft de bijwerkingen weer die zijn gemeld bij het gebruik van ketoconazol shampoo 20 mg/g ten opzichte van klinische studies of post marketing ervaringen. De weergegeven frequentie categorieën gebruikend de volgende conventie:

Gerenvooiderde versie**KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Productinformatie**Datum : 23 december 2020**
Bladzijde : 3

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 zeldzaam ($< 1/10.000$), en niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Systeem orgaanklasse	Bijwerkingen		
	Frequentie		
	Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheid	
Zenuwstelselaandoeningen		Dysgeusie	
Infecties en parasitaire aandoeningen	Folliculitis		
Oogaandoeningen	Verhoogde traanproductie	Oogirritatie	
Huid- en bindweefselaandoeningen	Alopecia Abnormale haartextuur Droge huid Huiduitslag Branderig gevoel	Acne Contactdermatitis Huidaandoeningen Huidschilfering	Angio-oedeem Urticaria Haarkleur veranderingen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen	Erytheem op de toedieningsplaats Irritatie op de toedieningsplaats Pruritus op de toedieningsplaats Reactie op de toedieningsplaats	Overgevoeligheid op de toedieningsplaats Puisten 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, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering is niet te verwachten als Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g alleen lokaal wordt toegepast.

Indien Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g per ongeluk wordt ingeslikt, dienen alleen ondersteunende

**KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 december 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

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: imidazoldioxolaanderivaat.

ATC-code: D01AC08.

Ketoconazol is een synthetisch imidazoldioxolaanderivaat met een fungicide activiteit tegen dermatofyten, zoals *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sp., *Microsporum* sp., en gisten zoals *Candida* sp., en *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Ketoconazol remt de biosynthese van ergosterol, het belangrijkste sterol in de celmembraan van gisten en schimmels. Als gevolg daarvan ontstaan er veranderingen in de permeabiliteit en in de lipide componenten van de membraan. Ketoconazol shampoo 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

Uitsluitend bij orale doseringen die voldoende boven de maximale humane blootstelling liggen zijn preklinische effecten waargenomen. Deze effecten worden beschouwd als weinig relevant voor het klinisch gebruik. Aangezien lokaal toegediend ketoconazol niet systemisch wordt geabsorbeerd is dit van geen klinische betekenis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylethersulfaat

Dinatriumlaurylethersulfosuccinaat

PEG120 methylglucose dioleaat

PEG 7-glycerylcocoaat

Imidurea

Croquat 40% (lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd collageen, water, fenoxoethanol, kaliumsorbaat, natriumchloride)

Gerenvoieerde versie

**KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 december 2020
Bladzijde : 5

Cocamide DEA
Natriumchloride
Zoutzuur (E507)
Natriumhydroxide (E524)
Water
Ponceau 4R

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

HDPE/PP flacons

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g is verpakt in flacons à 50 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 105 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml of 300 ml shampoo.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Double-E Pharma Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford Dublin 18
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 30871

Gerenvooidere versie

**KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 december 2020

Bladzijde : 6

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 mei 2004.

Datum van laatste verlenging: 10 mei 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 4.4 en 7: 5 januari 2021

1220.2v.LD