

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Dermatín, 20 mg/g, hársápa.

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 g inniheldur:  
Ketoconazolium INN 20 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hársápa.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Sveppasýkingar í húð, dermatitis seborrhoeic, flasa.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sýkt húðsvæði eða hársvörður skal þveginn með hársápunni og hún látin liggja á í 3-5 mínútur áður en skolað er.

Tinea versicolor: Hársápan notist mest í 5 daga í senn.

Dermatitis seborrhoeica og pityriasis capitis: Hársápan notist tvisvar sinnum í viku í 2-4 vikur og síðan eftir þörfum.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir ketókónazóli eða einhverju hjálparefnanna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðist að hársápan berist í augu. Ef það gerist skal skola augun vandlega með vatni.

Seborrhoeiskur dermatitis og flasa eru oft tengd auknu hárlösi, en slíkt hefur örsjaldan komið fram við notkun hársápunnar.

Krossofnæmi og næming vegna skyldra sveppalyfja (ekónazóls, ísókónazóls og míkónasóls) er mögulegt.

Ef einkenni hafa ekki lagast innan 4 vikna hafið þá samband við lækni eða lyfjafræðing.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Frásög á ketókónazóli eftir útvortis notkun er hverfandi. Ketókónazól var ekki greinanlegt í blóðrás (greiningarmörk 5 ng/ml) eftir útvortis notkun hársápunnar, því er ekki búist við altækum áhrifum.

Ef sjúklingur hefur verið á langvarandi meðferð útvortis stera fyrir notkun Dermatín:

Til að koma í veg fyrir áhrif sem geta komið fram þegar langvarandi útvortis sterameðferð er hætt snögglega, er ráðlagt að meðferðinni sé haldið áfram samfara notkun Dermatín og hún minnkuð smám saman á 2-3 vikum.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Lyfið frásogast ekki í gegnum húð, jafnvel ekki við langtímanotkun lyfsins. Dermatín má nota á meðgöngu og við brjóstgjöf.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Á ekki við.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Allt að 4% sjúklinga fá aukaverkanir við notkun hársápunnar.

Algengar (1%): Staðbundin erting í húð. Snertiofnæmi í húð. Hárlos. Kláði.

Mjög sjaldgæfar (<0,1%): Upplitun á hári. Þurrstökkt hár. Feitt hár.

Í einstaka tilvikum hefur orðið vart við upplitun á hári, einkum hjá sjúklingum með grátt eða skemmt hár.

#### **4.9 Ofskömmun**

Ef hársápan er tekin inn fyrir slysi skal veita stuðningsmeðferð. Til að forðast að hársápan berist í lungu (aspiration) skal hvorki kalla fram uppsölu né framkvæma magaskolun.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Sveppalyf til staðbundinnar notkunar, ATC flokkur: D 01 A C 08.

Dermatín er sveppalyf af ímídazol flokki. Er virkt gegn flestum candida stofnum auk ýmissa annarra sveppategunda, þar með talið húðsveppa eins og Tricophyton, Epidermophyton og Microsporum og Pityriasis versicolor. Áhrif á seborrhoeískan dermatitis eru talin stafa af áhrifum á Microsporum við staðbundna meðferð. Lyfið frásogast ekki, jafnvel ekki við langtímanotkun ketókónazóls.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Á ekki við þar sem lyfið frásogast ekki í gegnum húð.

#### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Á ekki við.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Natríum laurýletersúlfat, Dínatríum lauríð sulfósúkkínat, Kókosnetufitusýru díetanólamín, PEG-7-Glýceryl Kókóat, Laurímonium hýdrólýserað kollagen, Makrógól 120 metýlglúkósudíóleat, Imidurea, Natríumhýdroxið, Natríumklóríð, Erytrósín (E127), Saltsýra, Hreinsað vatn.

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

#### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hvítar HPDE plastflöskur.  
60 ml og 120 ml af hársápu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis hf  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 940189 (IS)

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. maí 1998.  
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 22. mars 2011.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

22. mars 2011.