

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dermatín, 20 mg/g, hársápa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 g inniheldur:

Ketoconazolum INN 20 mg

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert gramm af hársápu inniheldur 380 mg af natríumlárýlsúlfati..

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

Skammtar

Sýkt húðsvæði eða hársvörður skal þvegin 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.

Fyrirbyggjandi meðferð: Hársápan notist einu sinni í viku eða aðra hverja viku til að hindra endurkomu.

Dermatín 20 mg/g hársápa er til notkunar fyrir unglínga og fullorðna.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir ketókónazóli eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hjá sjúklingum sem hafa verið í langvarandi útvortis meðferð með barksterum er ráðlagt að hætta sterameðferðinni smám saman á 2 til 3 vikna tímabili, samhliða notkun Dermatín hársápu, til að koma í veg fyrir hugsanlegt bakslag (rebound effect).

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

Seborrhoeiskur dermatitis og flasa eru oft tengd auknu hárlosi, 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.

Hjálparefni

Natríumlárylsúlfat

Natríumlárylsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.

Þykkt húðar er mjög mismunandi eftir líkamssvæðum og aldri og getur haft mikla þýðingu hvað varðar næmi fyrir natríumlárylsúlfati.

Næmi fyrir natríumlárylsúlfati er einnig breytilegt eftir lyfjaformi (og áhrifum annarra hjálparefna), magni natríumlárylsúlfats, snertitíma og sjúklingaþýði (börn, vökvamagn húðar, húðlitur og sjúkdómur).

Sjúklingar með skerta húðvörn, t.d. ofnæmishúðbólgu, eru næmari fyrir ertandi eiginleikum natríumlárylsúlfats.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Frásog á ketókónazólí 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.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki hafa verið gerðar fullnægjandi samanburðarrannsóknir hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. Ketókónazól mældist ekki í plasma eftir útvortis notkun ketókónazól 2% hársápu í hársverði hjá konum sem ekki voru þungaðar. Eftir útvortis notkun ketókónazól 2% hársápu á allan líkamann var lyfið greinanlegt í plasma.

Ekki er þekkt nein áhætta við notkun Dermatín 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.

Öryggi notkunar ketókónazól 2% hársápu var metið hjá 2.890 einstaklingum sem tóku þátt í 22 klínískum rannsóknum. Ketókónazól 2% hársápa var notuð útvortis á hársvörð og/eða húð. Samkvæmt samanteknum öryggisupplýsingum úr þessum klínísku rannsóknum var ekki greint frá neinum aukaverkunum í tíðni $\geq 1\%$.

Taflan hér á eftir sýnir aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun ketókónazól 2% hársápu annað hvort í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu lyfsins. Tíðni er flokkuð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkanir		
	Tíðni		
	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Ofnæmi.	

Taugakerfi		Bragðskynstruflun.	
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Hárlíðursbólga.		
Augu	Aukin táramyndun.	Erting í auga.	
Húð og undirhúð	Hárlos. Þurr húð. Óeðlileg áferð hárs. Útbrot. Sviðatilfinning í húð.	Þrymlabólur. Snertihúðbólga. Húðkvilli. Húðflögnun.	Ofnæmisbjúgur. Ofsakláði. Litabreytingar á hári.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ákomustað	Roðapöt á ákomustað. Erting á ákomustað. Kláði á ákomustað. Viðbrögð á ákomustað.	Ofnæmisviðbrögð á ákomustað. Graftarbólur á ákomustað.	

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ef hársápan er tekin inn fyrir slysi skal veita stuðningsmeðferð og meðferð við einkennum. 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 ketókonazóls.

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 lauryletersúlfat
Dínatríum lauríð sulfósúkkínat
Kókoshnetufitusýru díetanólamín
PEG-7-Glýceryl Kókóat
Laurdimonium hýdrólýserað kollagen
Fenoxýetanól

Kalíumsorbat
Makrógól 120 metýlglúkósudíóleat
Imidurea
Natríumhýdroxið
Natríumklóríð
Ponceau
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 HDPE plastflöskur.
60 ml og 120 ml af hársápu.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 940189 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

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

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. ágúst 2023.