

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FIDAKET 2% Shampoo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g di shampo contiene :
Principio attivo: Ketoconazolo 20 mg

Eccipiente con effetti noti: ponceau 4R (E 124).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo
Soluzione limpida, rossastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tattamento della dermatite seborroica e della Pityriasis capitis (forfora)

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Ketoconazolo shampoo è usato in adolescenti e adulti.

Massaggiare bene lo scalpo con lo shampoo e lavare dopo 3-5 min.

Adulti e adolescenti:

I capelli devono essere trattati due volte alla settimana per 2-4 settimane.

Profilassi:

Una volta alla settimana oppure ogni settimana per evitare la ripresa dei sintomi.

Controllo del trattamento:

Nel caso di trattamento a lungo termine con corticosteroidi locali, a volte si può verificare il fenomeno rebound. Per prevenire questo fenomeno, si consiglia di sospendere gradualmente l'uso del corticosteroide, e.s. più di 2-3 settimane, mentre si inizia simultaneamente l'uso di FIDAKET2% Shampoo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sia la dermatite seborroica che la forfora sono stati spesso associati alla perdita di capelli e ciò è stato anche riscontrato, benché raramente, con l'uso di ketoconazolo shampoo.

Evitare il contatto con gli occhi. Se lo shampoo dovesse entrare in contatto con gli occhi lavare abbondantemente con acqua.

Per prevenire ogni possibile effetto rebound in pazienti in trattamento prolungato con corticosteroidi topici, si raccomanda di sospendere gradualmente la terapia steroidea in un periodo di 2-3 settimane durante l'utilizzo di ketoconazolo shampoo 2%.

FIDAKET contiene il colorante Ponceau 4R (E 124), che può causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'assorbimento sistemico di ketoconazolo applicato topicamente è minimo ed è improbabile che vi siano interazioni sistemiche con altri medicinali.

Per prevenire l'effetto rebound dopo la sospensione del trattamento prolungato con corticosteroidi topici, si raccomanda di continuare l'applicazione del corticosteroide topico assieme con ketoconazolo shampoo e di sospendere successivamente e gradualmente la terapia steroidea in un periodo di 2-3 settimane.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza:

Non ci sono dati sufficienti sull'uso di ketoconazolo in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno dimostrato una tossicità della riproduzione ad alte dosi orali, che indica un effetto dannoso del ketoconazolo sullo sviluppo del feto. Le concentrazioni plasmatiche di ketoconazolo non sono rilevabili dopo somministrazione topica di ketoconazolo shampoo 2% sullo scalpo di donne non gravide. Sono stati rilevati livelli plasmatici dopo somministrazione topica di ketoconazolo shampoo 2% su tutto il corpo. Non ci sono rischi noti associati all'utilizzo di ketoconazolo shampoo 2% in gravidanza.

Allattamento:

Non ci sono studi adeguati e ben controllati in donne che allattano. Le concentrazioni plasmatiche di ketoconazolo non sono rilevabili dopo somministrazione topica di ketoconazolo shampoo 2% sullo scalpo di donne non gravide. Sono stati rilevati livelli plasmatici dopo somministrazione topica di ketoconazolo shampoo 2% su tutto il corpo. Non ci sono rischi noti associati all'utilizzo di ketoconazolo shampoo 2% in allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ketoconazolo 2% Shampoo non influenza o influenza solo in maniera minima la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

La sicurezza di ketoconazolo shampoo 2% è stata valutata in 2.890 soggetti che hanno partecipato a 22 studi clinici. Ketoconazolo shampoo 2% è stato somministrato per via topica sullo scalpo e / o sulla pelle. Sulla base dei dati di sicurezza raccolti in questi studi clinici, non sono state segnalate reazioni avverse con un'incidenza $\geq 1\%$.

La seguente tabella mostra le reazioni avverse (ADR) che sono state segnalate con l'uso di Ketoconazolo Shampoo 2% sia da studi clinici o da esperienza post-marketing.

In questo paragrafo le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).

Ci si aspettano degli effetti indesiderati in circa il 4% dei pazienti.

Classificazione per Sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)	Non nota (non può essere definita in base ai dati disponibili)
Infezioni e infestazioni		Follicolite		
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità	
Patologie del sistema nervoso			Disgeusia	
Patologie dell'occhio		Aumento della lacrimazione	Irritazione oculare	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Irritazione locale, capelli secchi e fragili, perdita	Pelle secca, eruzione cutanea, sensazione di bruciore alla pelle	Acne, decolorazione dei capelli, allergia da contatto,	Angioedema, orticaria

	di capelli		Esfoliazione della cute Patologie della cute	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Eritema nella sede di applicazione , irritazione nella sede di applicazione , prurito nella sede di applicazione , reazione nella sede di applicazione	Ipersensibilità nella sede di applicazione , pustole nella sede di applicazione	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non è da attendersi sovradosaggio se il ketoconazolo shampoo 20 mg/g è usato solo a livello topico.

Nel caso di ingestione accidentale, si devono usare solo misure di supporto e sintomatiche. Per evitare l'aspirazione è necessario non considerare il lavaggio gastrico o l'emesis.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Derivati imidazolici e triazolici, Codice ATC: D01AC08

FIDAKET2% Shampoo contiene come principio attivo il ketoconazolo, un derivato imidazolico. Il ketoconazolo è un antimicotico con un effetto fungistatico quando usato topicamente, sul *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sulle microspore e sui funghi del lievito (*Candida*, *Pitirospore*).

Ketoconazolo shampoo allevia il prurito e la desquamazione che spesso accompagnano la forfora e la dermatite seborroica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo di Ketoconazolo 2% Shampoo è insignificante, poiché la concentrazione nel sangue, anche dopo un uso a lungo termine, era al di sotto del limite di rilevabilità dei metodi di analisi (≤ 5 ng/ml). Perciò, un effetto sistemico non può essere atteso.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono dati preclinici considerati importanti per la valutazione della sicurezza per l'applicazione del ketoconazolo ad uso topico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio lauril etere solfato
Disodio monolauril etere succinato
Macrogol 120 (metil glucosio di oleato)
Macrogol 7 (Gliceril cocoato)
Imidurea
Lauril diimmonio idrossipropil idrolizzato di collagene animale
Dietanolammide di acido grasso di cocco
Sodio idrossido
Sodio cloruro
Ponceau 4 R (E 124)
Acido cloridrico concentrato
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone HDPE con chiusura in PP.
Confezioni da 60 ml, 2x60 ml, 80 ml e 120 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIDIA FARMACEUTICI SPA
Via Ponte Della Fabbrica 3/A
5031 Abano Terme (Padova)
Italia

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FIDAKET2% Shampoo, 60 ml	AIC n. 037087.018
FIDAKET2% Shampoo, 80 ml	AIC n. 037087.020
FIDAKET2% Shampoo, 120 ml	AIC n. 037087.032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5 Ottobre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO