

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIATOP 10mg/g shampoo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di shampoo contiene:

Principio attivo

Ketoconazolo 10 mg

Eccipienti con effetti noti:

idrossitoluene butilato (E321) 1,0 mg

formaldeide 0,18 mg

metilparabene (E218) 0,01 mg

propilparabene (E216) 0,002 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Shampoo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni del cuoio capelluto, quali forfora, untuosità, prurito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Distribuire sui capelli bagnati una piccola quantità di TRIATOP e massaggiare lievemente. Lasciar agire il prodotto 3 - 5 minuti, quindi risciacquare.

Si consiglia di eseguire il trattamento 2 - 3 volte la settimana. La scomparsa dei sintomi avviene in genere entro la 4^a settimana.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

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

TRIATOP Shampoo 10mg/g è controindicato in individui con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti.

TRIATOP è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Dopo un trattamento prolungato con corticosteroidi sul cuoio capelluto, prima di applicare TRIATOP shampoo sulla stessa zona cutanea è consigliabile attendere 15 giorni, oppure avviare subito il trattamento con TRIATOP, continuando ad applicare il corticosteroide in dosi decrescenti sino ad eliminazione della terapia steroidea nell'arco di 2 settimane.

Dato lo scarso assorbimento percutaneo del ketoconazolo non sono da aspettarsi effetti indesiderati sistemici a seguito dell'uso del prodotto, nonostante ciò andranno trattati con molta prudenza i pazienti anziani, quelli con anamnesi positiva per malattie epatiche e quelli già trattati in precedenza con griseofulvina, interrompendo il trattamento in caso si sviluppino segni indicativi di una reazione epatica.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento.

Come per altri shampoo, evitare il contatto con gli occhi. Se ciò accade, risciacquare abbondantemente con acqua corrente.

Informazioni sugli eccipienti: TRIATOP contiene idrossitoluene butilato (E321), formaldeide, metilparabene (E218) e propilparabene (E216).

L'idrossitoluene butilato (E321) può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

La formaldeide, contenuta nell'eccipiente sodio lauriletere solfato, può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Il metilparabene (E218) e il propilparabene (E216), contenuti nell'eccipiente poliquaternium-7, possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Triatop non deve essere utilizzato in bambini al di sotto di 12 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Potrebbero verificarsi reazioni di ipersensibilità crociata o di sensibilizzazione crociata in seguito all'uso contemporaneo di preparati a base di antimicotici della stessa classe (miconazolo, econazolo, isoconazolo).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Non esistono studi controllati ed adeguati sull'uso di TRIATOP shampoo in donne in gravidanza o che allattano.

Non sono state rilevate concentrazioni plasmatiche di ketoconazolo dopo somministrazione topica di Ketoconazolo shampoo 10mg/g al cuoio capelluto di donne non gravide.

Sebbene ad oggi non siano stati identificati rischi associati all'uso di TRIATOP shampoo 10mg/g durante la gravidanza o l'allattamento, è necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.

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

TRIATOP shampoo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La sicurezza di TRIATOP shampoo 10mg/g è stata valutata in 1258 soggetti in 8 studi clinici in cui TRIATOP shampoo 10mg/g è stato applicato sul cuoio capelluto.

Dai dati raggruppati di questi studi clinici è emerso che le Reazioni Avverse al Farmaco (ADR) più frequenti ($\geq 1\%$ di incidenza) sono state: anormale struttura del capello (2,4%) e prurito al sito di applicazione (1,8%).

Comprese le ADR di cui sopra, la tabella seguente mostra le ADR che sono state riportate con l'uso di Ketoconazolo shampoo 10mg/g sia durante gli studi clinici che nell'esperienza post-marketing. Le frequenze vengono riportate secondo la seguente classificazione convenzionale: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$) e non nota (non può essere stimata dai dati degli studi clinici disponibili).

Classificazioni e sistemica organica	Reazioni Avverse al Farmaco			
	Frequenza			
	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Congiuntivite	Ipersensibilità
Patologie dell'occhio		Irritazione oculare		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Anormale struttura del capello	Esfoliazione cutanea	Acne Cambiamenti nel colore dei capelli Sensazione di bruciore della cute	Dermatite da contatto Angioedema Rash generalizzato Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Prurito al sito di applicazione	Alopecia al sito di applicazione Secchezza al sito di applicazione Irritazione al sito di applicazione Rash al sito di applicazione	Iperestesia al sito di applicazione Follicolite al sito di applicazione Pustole al sito di applicazione Reazione al sito di applicazione Sensibilità al sito 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

In caso di ingestione accidentale, possono essere messe in atto misure di supporto e sintomatiche. Per evitare l'aspirazione non dovrebbe essere indotta emesi o praticata lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici, ketoconazolo. Codice ATC: D01A C08.

Ketoconazolo è un derivato imidazoldiossolanico di sintesi dotato di attività fungicida o fungistatica contro dermatofiti e lieviti, incluso *Malassezia spp.* (conosciuto anche come *Pityrosporum spp.*) che sono considerati essere associati alla presenza di forfora.

TRIATOP shampoo 10mg/g controlla la desquamazione ed il prurito associato alla forfora.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche di ketoconazolo non sono rilevabili in seguito ad applicazione topica di TRIATOP Shampoo 10mg/g sul cuoio capelluto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici basati su studi convenzionali non rivelano particolari rischi per l'uomo, inclusi studi di tossicità acuta dopo somministrazione orale e topica, irritazione oculare primaria, irritazione cutanea dovuta a dose ripetuta e tossicità cutanea.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio laurilettere solfato (contiene formaldeide)
sodio coccoil sarcosinato
coccoil monoetanolammide
etilenglicole distearato
poliquaternium-7 (contiene metilparabene (E218) e propilparabene (E216))
carbomero
tetrasodio edetato
profumo (bouquet floreale)
cloruro di sodio (per regolare la viscosità)

idrossido di sodio (per regolare il pH)
idrossitoluene butilato (E321)
quaternium-15
acido cloridrico (per regolare il pH)
blu patentato V (E131)
acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 120 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 Cologno Monzese (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029009014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 1994/ Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO