

## **RIASSUNTO delle CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

KETONOVA 20 mg/g shampoo

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ketoconazolo 2% in peso (20 mg/g)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Shampoo.

Soluzione limpida, rossastra.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Trattamento della dermatite seborroica del cuoio capelluto.

#### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

Per applicazione topica.

Lavare con lo shampoo le zone affette e risciacquare dopo averlo lasciato agire per 3-5 minuti.

*Pazienti di età superiore a 15 anni:*

Dermatite seborroica:

Trattamento: Due volte a settimana per 2-4 settimane.

Profilassi: Una volta a settimana oppure ogni 2 settimane.

#### **4.3. Controindicazioni**

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

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

La dermatite seborroica e la forfora sono spesso associate a caduta di capelli e ciò è stato riportato, sebbene raramente, anche con l'uso di KETONOVA 20 mg/g shampoo.

Nei pazienti che sono stati in trattamento prolungato con corticosteroidi per uso topico, si raccomanda che la terapia steroidea venga gradualmente sospesa nel corso di un periodo di 2-3 settimane mentre si usa KETONOVA 20 mg/g shampoo, per prevenire un potenziale effetto rebound.

Evitare il contatto con gli occhi. Se lo shampoo venisse a contatto con gli occhi, questi devono essere sciacquati con acqua.

Lo shampoo non deve essere utilizzato in bambini o in adolescenti di età inferiore ai 15 anni.

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

L'assorbimento sistemico di ketoconazolo applicato per via topica è minimo ed è improbabile l'interazione sistemica con altri prodotti medicinali.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non vi sono studi adeguati e ben controllati su donne in gravidanza o in allattamento. Non è stato possibile rilevare concentrazioni plasmatiche di ketoconazolo dopo somministrazione topica di KETONNOVA 20 mg/g shampoo sul cuoio capelluto di donne non incinte. Sono stati rilevati livelli plasmatici dopo somministrazione topica di KETONNOVA 20 mg/g shampoo su tutto il corpo. Non ci sono rischi noti associati all'uso di KETONNOVA 20 mg/g shampoo in gravidanza e allattamento.

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

KETONNOVA 20 mg/g shampoo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

La sicurezza di KETONNOVA shampoo 20 mg/g è stata valutata in 2.890 soggetti che hanno partecipato a 22 studi clinici. KETONNOVA shampoo 20 mg/g è stato somministrato per via topica sul cuoio capelluto e/o sulla pelle. Sulla base dei dati di sicurezza raccolti da questi studi clinici, non sono state riportate reazioni avverse con un'incidenza  $\geq 1\%$ .

La tabella seguente mostra le reazioni avverse da farmaco (ADRs) che sono state riportate con l'uso di KETONNOVA shampoo 20 mg/g sia da studi clinici che da esperienze post-marketing. Le categorie di frequenza visualizzate utilizzano la seguente convenzione:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ), molto raro ( $<1/10.000$ ) e non nota (non può essere definita sulla base dei dati degli studi clinici disponibili).

Classificazione per Sistemi e Organi	Reazioni avverse da farmaco		
	Categoria di frequenza		
	Non comune ( $\geq 1/1.000$ , $<1/100$ )	Raro ( $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$ )	Non nota
Disturbi del sistema immunitario		Ipersensibilità	
Patologie del sistema nervoso		Disgeusia	
Infezioni ed infestazioni	Follicolite		
Patologie dell'occhio	Aumentata lacrimazione	Irritazione dell'occhio	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Alopecia Pelle secca Anormale struttura dei capelli Eruzione cutanea Sensazione di bruciore della pelle	Acne Dermatite da contatto Disturbi della pelle Esfoliazione della pelle	Angioedema Orticaria Cambiamenti nel colore dei capelli
Patologie sistemiche e	Eritema al sito di applicazione	Ipersensibilità al sito di applicazione	

<b>condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	Irritazione al sito di applicazione		
	Prurito al sito di applicazione	Pustole al sito di applicazione	
	Reazione 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### 4.9. Sovradosaggio

Non si prevedono casi di sovradosaggio se si usa KETONOVA 20 mg/g shampoo solo per via topica.

In caso di ingestione accidentale, si devono prendere solamente misure di supporto. Per evitare l'aspirazione, non si devono indurre emesi o lavanda gastrica.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Derivati imidazolici e triazolici

Codice ATC: D01A C08

KETONOVA 20 mg/g shampoo contiene come principio attivo il ketoconazolo, un derivato imidazolico.

Il ketoconazolo è un antimicotico con effetto fungistatico, per esempio su ceppi di *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum* e lieviti (*Candida*, *Pityrosporum*), quando applicato per via topica.

Il ketoconazolo in shampoo allevia prurito e desquamazione, che si manifestano di solito in caso di dermatite seborroica.

#### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo di KETONOVA 20 mg/g shampoo è trascurabile, dal momento che la sua concentrazione nel sangue, anche dopo un trattamento a lungo termine, è al di sotto del limite di rilevamento dei metodi di analisi ( $\leq 5$  ng/ml). Pertanto non si prevedono effetti sistemici.

#### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici considerati rilevanti per la valutazione della sicurezza del ketoconazolo applicato per via topica.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio lauril etere solfato

Monolauril etere succinato bisodico

Macrogol-120 metilglucosio dioleato

Macrogol-7-gliceril coccoato

Imidurea

Idrossipropil laurildimonio collagene animale idrolizzato  
Fenossietanolo  
Potassio sorbato  
Dietanolamide di acidi grassi di cocco  
Sodio idrossido  
Sodio cloruro  
Ponceau 4R (E124)  
Acido cloridrico concentrato  
Acqua depurata

**6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3. Validità**

2 anni.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in HDPE con chiusura in PP  
Confezione da 60 ml, 100 ml e 120 ml

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.  
Via G. Washington, 70  
20146 Milano – Italia

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

KETONOVA 2% - 1 flacone da 60 ml AIC n. 037466012  
KETONOVA 2% - 1 flacone da 120 ml AIC n. 037466024  
KETONOVA 2% - 1 flacone da 100 ml AIC n. 037466036

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Febbraio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**