

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Neo-Egmol<sup>®</sup>**  
Ketoconazole 2% w/w

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Neo-Egmol<sup>®</sup>**

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κάθε γραμμάριο σαμπουάν περιέχει 20 mg κετοконаζόλης.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Σάπων για το τριχωτό της κεφαλής (Σαμπουάν).

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπευτική αγωγή και προφύλαξη σοβαρού βαθμού πιτυρίασης του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Θεραπευτική αγωγή :

- Δύο φορές την εβδομάδα επί 2-4 εβδομάδες.

##### Προφύλαξη

- Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

Οδηγίες χρήσης

1. Βρέχονται τα μαλλιά.
2. Χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα σαμπουάν για να παραχθεί πλούσιος αφρός.
3. Γίνεται ελαφρό μασάζ σε όλη την έκταση της κεφαλής και αφήνεται να δράσει 3-5 λεπτά.
4. Ξεπλένονται τα μαλλιά.

#### 4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στην κετοконаζόλη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

#### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με τα άλλα σαμπουάν, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Αν, παρ' όλα αυτά, συμβεί, τα μάτια πρέπει να ξεπλυθούν με νερό.

Επειδή μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το σαμπουάν χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή, συνιστάται να εφαρμόζεται το τοπικό κορτικοστεροειδές πολλές ώρες πριν το σαμπουάν κετοконаζόλης και στη συνέχεια να γίνει σταδιακή διακοπή του κορτικοστεροειδούς μέσα σε μία περίοδο 2-3 εβδομάδων.

Η πιτυρίδα συνοδεύεται συχνά από αυξημένη πτώση των τριχών και αυτό έχει επίσης αναφερθεί, αν και σπάνια, με τη χρήση του σαμπουάν κετοκοναζόλης.

Επί μακροχρόνιας χρήσης να ζητείται η γνώμη του δερματολόγου.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός τοπικά, όταν το σαμπουάν κετοκοναζόλης 2% χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Η κετοκοναζόλη δεν απορροφάται από το δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή. Εντούτοις δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, διότι σε πειραματόζωα προκάλεσε βλάβες στο έμβρυο όταν χορηγήθηκε συστηματικά κατά την κύηση.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η κετοκοναζόλη δεν απορροφάται από το δέρμα μετά από τοπική εφαρμογή, έτσι δεν εφαρμόζονται ειδικές προφυλάξεις.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η τοπική αγωγή με σαμπουάν κετοκοναζόλης είναι γενικώς καλά ανεκτή.

Μπορεί να εμφανισθεί τοπικά αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός και λιπαρότητα/ξηρότητα στα μαλλιά αν και είναι σπάνια, κατά τη διάρκεια της χρήσης του σαμπουάν κετοκοναζόλης. Επίσης, δερματίτιδα εξ επαφής, οπότε πρέπει να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, κυρίως σε ασθενείς με χημικώς κατεστραμμένα ή γκρίζα μαλλιά, έχει παρατηρηθεί αποχρωματισμός των μαλλιών.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr))

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Δεν αναμένονται περιπτώσεις υπερδοσολογίας, αφού το σαμπουάν κετοκοναζόλης ενδείκνυται μόνο για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μόνο υποστηρικτικά μέτρα μπορούν να ληφθούν. Για να αποφευχθεί η εισρόφηση, δεν πρέπει να προκληθεί έμετος ούτε να διενεργηθεί γαστρική πλύση.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777, Αθήνα**

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC: D01AC08

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η κετοκοναζόλη, ένα συνθετικό παράγωγο του ιμιδαζολοδιοξολανίου, έχει πολύ ισχυρή αντιμυκητιασική δράση κατά των παρακάτω δερματοφύτων και ζυμομυκήτων, μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα της κυτταρικής τους μεμβράνης:

Δερματόφυτα: *Dermatophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophyton*, *T. tonsurans*, *Microsporium canis*, *M. audouini*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*.

Ζυμομύκητες: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur*.

Δεν έχει αναφερθεί ανάπτυξη ανθεκτικότητας στους οργανισμούς αυτούς.

## 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διαδερμική απορρόφηση του σαμπουάν της κετοκοναζόλης είναι αμελητέα εφόσον τα επίπεδα στο αίμα δεν μπορούν να ανιχνευθούν ακόμη και μετά από χρόνια χρήση. Συνεπώς δεν αναμένεται συστηματική δράση.

## 5.3. Προκλινικά στοιχεία

Τερατογένεση: Η κετοκοναζόλη δεν ανιχνεύεται στο πλάσμα μετά από χρόνια τοπική εφαρμογή. Όμως κατά τη συστηματική χορήγηση 80mg/kg/ημέρα σε αρουραίους κατά τη διάρκεια της κύησης (10 φορές μεγαλύτερη δόση από τη μέγιστη ανθρώπινη) προκλήθηκε τερατογένεση (συνδακτυλία και ολιγοδακτυλία).

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Μεταλλαξιγένεση: Η κύρια θανατηφόρα δοκιμασία μετάλλαξης σε αρσενικούς και θηλυκούς ποντικούς έδειξε ότι εφάπαξ από του στόματος δόσεις κετοκοναζόλης μέχρι και 80mg/kg δεν προκάλεσε καμία μεταλλαξιγένεση σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης των γαμετών. Η δοκιμασία Ames σε σαλμονέλλα ήταν επίσης αρνητική.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Texaron NSO, Rewopol SB FA 30, Cocamide DEA, Croquat L, PEG-120 Methyl glucose diolate, Perfume, Imidurea, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide, Erythrosine sodium E127 CI 45430, Sodium chloride, Water purified.

### 6.2. Ασυμβατότητες

Καμία.

### 6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C. Συσκευάζεται σε φιαλίδια που προστατεύουν από το φως προς αποφυγή αποχρωματισμού.

### 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο των 60 ml ή 120 ml ή 180 ml σαμπουάν και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### 6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε παράγραφο 4.2.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838, e-mail: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), <http://www.targetpharma.gr>

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

106611/15-11-2021

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

23-09-2009.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

15-11-2021

