

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
WERYTORYCZNYM

MB
2014 -08- 01

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOELL, 20 mg/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu (*Ketoconazolium*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E 124), butylohydroksyanizol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie chorób skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia* (wcześniej nazywane *Pityrosporum*):

- łupieżu owłosionej skóry głowy;
- łupieżu pstrego;
- łojotokowego zapalenia skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież

Łojotokowe zapalenie i łupież skóry głowy:

leczenie: 2 razy w tygodniu przez okres od 2 do 4 tygodni;

profilaktycznie: raz na tydzień lub na dwa tygodnie.

Łupież pstry:

leczenie: raz na dobę przez 5 kolejnych dni;

profilaktycznie: przed okresem letnim raz na dobę przez 3 kolejne dni (1 cykl leczenia).

Zmoczyć wodą włosy lub skórę, na którą produkt leczniczy ma być zastosowany. Następnie rozprowadzić odpowiednią ilość szamponu leczniczego wcierając i masując do uzyskania piany. Pianę pozostawić na około 5 minut, a następnie spłukać.

Włosy mogą być uprzednio umyte zwykłym szamponem. W przypadku długich włosów wystarczające jest zastosowanie szamponu jedynie na skórę głowy.

Dzieci

Produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku uprzedniego długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania (efektowi „odbicia”), wskazane jest stopniowe (w ciągu 2 do 3 tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami.

W przypadku reakcji nadwrażliwości (zaczerwienienie i pieczenie skóry w miejscu kontaktu szamponu ze skórą) należy zaprzestać stosowania produktu.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym. Jeżeli produkt dostanie się do oczu, należy przemyć je wodą.

U pacjentów z chemicznie skręconymi włosami obserwowano przypadki wyprostowania loków. Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów; zgłaszano sporadyczne przypadki zwiększonego wypadania włosów podczas stosowania produktu leczniczego.

Produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ze względu na zawartość barwnika azowego – czerwieni koszenilowej, produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ketokonazol stosowany miejscowo w postaci szamponu nie przenika do krążenia ogólnego. U kobiet nie będących w ciąży, po miejscowej aplikacji na skórę głowy produktu leczniczego Noell, stężenie ketokonazolu w osoczu jest niewykrywalne. Po miejscowym zastosowaniu produktu Noell na całe ciało, stężenie ketokonazolu było wykrywalne. Brak odpowiednio liczebnych, kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Nie określono ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Noell w czasie ciąży lub karmienia piersią. Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, jeżeli jest to zdecydowanie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Noell nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo produktu było oceniane u 2980 pacjentów w ramach 22 badań klinicznych, w których produkt leczniczy był stosowany miejscowo na owłosioną skórę głowy i (lub) na skórę.

Nie stwierdzono działań niepożądanych produktu u $\geq 1\%$ pacjentów leczonych produktem leczniczym. Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko

($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane produktu leczniczego	
	Częstość występowania	
	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie mieszków włosowych	
Zaburzenia oka	Podrażnienie oka Zwiększone wydzielanie łez	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Trądzik Utrata włosów Kontaktowe zapalenie skóry Suchość skóry Nieprawidłowa struktura włosa Wysypka Uczucie pieczenia skóry Zaburzenia skóry Łuszczenie naskórka	Pokrzywka Zmiany barwy włosów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rumień w miejscu podania Podrażnienie w miejscu podania Nadwrażliwość w miejscu podania Świąd w miejscu podania Krosty w miejscu podania Odczyn w miejscu podania	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę. W razie przypadkowego spożycia należy stosować postępowanie zachowawcze. Aby uniknąć zachłyśnięcia się treścią żołądkową, nie należy wywoływać wymiotów czy wykonywać płukania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego; pochodne imidazolu i triazolu.

Kod ATC: D01AC08

Ketokonazol - substancja czynna produktu leczniczego Noell - jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy pochodnych imidazolu, przeznaczonym do stosowania miejscowego na skórę.

Mechanizm działania produktu leczniczego polega na hamowaniu syntezy ergosterolu, niezbędnego składnika błony komórkowej grzyba. Ketokonazol hamuje syntezę ergosterolu w błonie komórkowej grzyba, w wyniku czego następuje śmierć grzyba.

Spektrum aktywności ketokonazolu w warunkach *in vitro* obejmuje: dermatofity (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum* i *Epidermophyton floccosum*); drożdżaki (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) i *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Przypuszcza się, że skuteczność ketokonazolu stosowanego miejscowo w postaci szamponu leczniczego w leczeniu łupieżu i łojotokowego zapalenia skóry jest wynikiem hamowania wzrostu *Pityrosporum orbiculare* i *Pityrosporum ovale*.

W 4-tygodniowym, kontrolowanym placebo, podwójnie ślepych badaniu klinicznym obejmującym 36 pacjentów z łupieżem, zmniejszenie liczby kolonii *P. ovale* na skórze głowy obserwowano u 36 osób stosujących ketokonazol w postaci szamponu (2%) i u 20 osób stosujących placebo. Jednocześnie, w grupie stosujących ketokonazol obserwowano znaczące zwiększenie odsetka osób, u których występuje zmniejszenie łupieżu tłustego (u 50% leczonych) i łupieżu suchego (u 67% leczonych). W grupie leczonych placebo zmniejszenie łupieżu obserwowano u 15% leczonych.

Nie obserwowano rozwoju oporności mikroorganizmów na ketokonazol.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie stwierdzono obecności ketokonazolu we krwi osób stosujących szampon 4 do 10 razy na tydzień przez okres 6 miesięcy oraz osób stosujących szampon 2 do 3 razy na tydzień przez okres od 3 do 26 miesięcy (średnio 16 miesięcy).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykrywano ketokonazolu (czułość metody 5 ng/ml) w osoczu królików, u których przez okres 28 dni nanoszono na sierść i skórę na okres jednej godziny na dobę ketokonazol w postaci 2% szamponu w dawce do 50 mg/kg mc. Stężenie ketokonazolu w osoczu, powodujące zmniejszenie o 50% aktywności układu cytochromu P450, wynosi około 0,5 µg/ml i jest ponad 100 razy większe od czułości metody analitycznej.

Z danych literaturowych wynika, że doustne podawanie ketokonazolu w dawce 200 mg/dobę (stężenie maksymalne w osoczu od 2 do 4 µg/ml) przez okres od 1 do 6 miesięcy nie wpływa na czynność wątroby.

Nie badano przenikania ketokonazolu przez skórę do krążenia ogólnego podczas stosowania u dzieci.

W badaniu prowadzonym u 30 osób z alergicznymi chorobami skóry, w tym u osób z wypryskiem kontaktowym i atopowym zapaleniem skóry, produkt nie wykazywał działania alergizującego. Nie stwierdzono działania fototoksycznego i pierwotnie drażniącego w badaniu u 30 zdrowych osób.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

TEXAPON N70 (sodu lauretosiarazan, kwas cytrynowy)

Kokoamidopropylobetaina

Głukozyd laurylowy

Koko-głukozyd i oleinian glicerolu

Imidomocznik
Czerwień koszenilowa (E 124)
Butylohydroksyanizol
Kompozycja zapachowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania (butelki): 6 miesięcy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki PE z zamknięciem z tworzywa sztucznego PP zawierające 50 ml lub 100 ml szamponu leczniczego, umieszczone w tekturowym pudełku.

5 saszetek z laminatu trójwarstwowego PET12/A18/PE85 zawierających po 6 ml szamponu leczniczego, umieszczonych w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11490

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO