

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fungoral 20 mg/ml hársápa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af hársápu inniheldur: Ketoconazol 20 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hársápa.

Hársápan er rauðleit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Almenn flasa og flösuþéttun í hársverði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Nuddið hársápu vel inn í hársverðinn. Venjulega nægja um 5 ml af hársápu. Eftir 3-5 mínútur skal skola hársápu úr hárinu. Fyrstu 2-4 vikurnar skal nota hársápu tvisvar sinnum í viku, til að vinna bug á einkennum, en síðan skal nota hana einu sinni í viku, eða eftir þörfum, til að koma í veg fyrir endurkomu einkenna.

Fungoral 2% hársápa er til notkunar fyrir unglunga og fullorðna.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 12 ára.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir ketoconazoli eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðist að hársápan berist í augu. Ef það gerist á að skola augun með vatni.

Þegar langtíma meðferð með útvortis sterum er hætt, getur fyrri húðbólga blossað upp (rebound phenomenon). Til að koma í veg fyrir þetta er mælt með því að draga smám saman úr notkun sterans á 2-3 vikum, samhliða því sem meðferð með Fungoral Hársápu hefst.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Hvorki liggja fyrir fullnægjandi né vel skipulagðar rannsóknir meðal þungaðra kvenna. Plasmabéttni ketokonazols var ekki mælanleg eftir að Fungoral sjampó var notað í hársvörð kvenna sem ekki voru þungaðar. Þegar Fungoral sjampó er notað um allan líkamann er plasmabéttni mælanleg. Engin þekkt áhætta liggur fyrir af notkun Fungoral hársápu á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Hvorki liggja fyrir fullnægjandi né vel skipulagðar rannsóknir meðal kvenna sem hafa börn á brjósti. Engin þekkt áhætta liggur fyrir af notkun Fungoral hársápu meðan á brjóstagjöf stendur.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fungoral hársápa hefur engin eða óverulegaáhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi við notkun Fungoral hársápu 20 mg/ml í hársvörð og/eða húð var metið hjá 2.890 einstaklingum sem tóku þátt í 22 klínískum rannsóknum. Við greiningu á þessum upplýsingum var engin tilkynnt aukaverkun með tíðnina $\geq 1\%$.

Taflan hér að neðan sýnir aukaverkanir sem komu fram annaðhvort í klínískum rannsóknum með Fungoral hársápu eða sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu. Tíðniflokkunin sem er notuð fyrir aukaverkanir er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæri

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Hársekkisbólga

Aukaverkanir

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Ofnæmi

Taugakerfi

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Bragðskynstruflun

Augu

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Aukin táramyndun

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Erting í augum

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Hármissir
Húðþurrkur
Óeðlileg áferð hárs
Útbrot
Brunatilfinning í húð

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Þrymlabólur
Snertihúðbólga
Húðflögnun

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Ofsakláði
Breytingar á hárlit
Ofsabjúgur

**Almennar
aukaverkanir og
aukaverkanir á
íkomustað**

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Roði á ásetningarstað
Erting á ásetningarstað
Kláði á ásetningarstað
Viðbrögð á ásetningarstað

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Ofnæmi á ásetningarstað
Graftarfylltar blöðrur á ásetningarstað

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ef lyfið er fyrir slysi tekið inn skal veita stuðningsmeðferð og meðferð við einkennum. Til að koma í veg fyrir ásvelgingu skal ekki framkalla uppköst eða framkvæma magaskolon.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sveppalyf til staðbundinnar notkunar, ATC flokkur: D01AC08.

Virka efnið í Fungoral hársápu er ketoconazol, sem er imidazolafleiða.

Ketoconazol er sveppalyf, sem hefur sveppaheftandi verkun á m.a. gersveppi (*Candida*, *Malassezia*), þegar það er notað útvortis. Fungoral hársápa dregur úr kláða og flögnun, sem yfirleitt fylgir almennri flösu og flösuþéttun í hársverði. Gersveppurinn *Malassezia* kemur fyrir í auknum mæli við flösuþéttun í hársverði.

5.2 Lyfjahvörf

Plasmaþéttni ketoconazols var ekki mælanleg eftir útvortis notkun Fungoral hársápu í hársvörð. Eftir útvortis notkun Fungoral hársápu á allan líkamann var plasmaþéttni ketoconazols mælanleg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki var sýnt fram á neina sérstaka hættu fyrir menn í yfirstandandi rannsóknum á bráðum eiturverkunum eftir inntöku og notkun á húð (erting í augum, húðerting eftir endurtekna skammta ásamt eiturverkunum í húð).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumláryletersúlfat, dinatríummonoláryletersúlfósúkkínat, kókoshnetufitusýrudietanólamíð, lárdimonium vatnsrofið dýrakollagen, macrogol 120 metýlglúkósudióleat, saltsýra, natríumhýdroxíð, natríumklóríð, rotvarnarefni (ímíðúrea), litarefni E127 (erytrosin), hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

60 ml (plastflaska).

120 ml (plastflaska).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Trimb Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 870184 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1990.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. júní 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. janúar 2021.