

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ketozolin 2 %, Shampoo

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol (2 %).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Shampoo
Klare rötliche Lösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Ketozolin 2 % wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung und Prophylaxe von

- seborrhoischer Dermatitis der Kopfhaut
- Pityriasis versicolor

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche:

Pityriasis versicolor:

Behandlung:

einmal täglich über maximal fünf Tage.

Prophylaxe:

einmal täglich über maximal drei Tage vor der Sommerzeit.

Seborrhoische Dermatitis:

Behandlung:

zweimal wöchentlich im Abstand von 3–4 Tagen über zwei bis vier Wochen.

Prophylaxe:

einmal wöchentlich oder alle zwei Wochen über drei bis sechs Monate.

Die betroffenen Areale mit dem Shampoo waschen. Das Shampoo drei bis fünf Minuten einwirken lassen, anschließend ausspülen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung von Ketozolin 2 % bei Kindern wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit den Augen vermeiden. Sollte das Shampoo in die Augen gelangen, mit kaltem Wasser spülen.

Seborrhoische Dermatitis geht häufig mit Haarverlust einher. In seltenen Fällen wurde dies auch bei Anwendung von Ketozolin 2 % beobachtet.

Zur Vermeidung eines Rückfalls nach Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden wird zunächst die Anwendung eines leichten Kortikosteroids am Morgen und die Anwendung von Ketozolin 2 % am Abend empfohlen. Die Behandlung mit dem Kortikosteroid sollte allmählich über einen Zeitraum von zwei bis drei Wochen beendet werden.

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die systemische Resorption von topisch angewendetem Ketoconazol ist minimal. Systemische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol bei Schwangeren vor. Nach topischer Applikation von Ketoconazol-haltigem Shampoo auf die Kopfhaut von nichtschwangeren Probanden ist kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von Ketoconazol-haltigem Shampoo auf den gesamten Körper ist Ketoconazol im Plasma messbar. Ketoconazol ist plazentagängig. In Tierstudien nach systemischer Anwendung von Ketoconazol sind Fruchtschädigungen aufgetreten (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt keine bekannten Risiken, die mit der Anwendung von Ketoconazol-haltigem Shampoo während einer Schwangerschaft in Verbindung stehen. Daher darf Ketozolin 2 % während der Schwangerschaft nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol während der Stillzeit vor. Nach topischer Applikation von Ketoconazol-haltigem Shampoo auf die Kopfhaut von nichtstillenden Probanden ist kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von Ketoconazol-haltigem Shampoo auf den gesamten Körper ist Ketoconazol im Plasma messbar.

Ketoconazol geht in die Muttermilch über. Es gibt keine bekannten Risiken, die mit der Anwendung von Ketoconazol-haltigem Shampoo während der Stillzeit in Verbindung stehen. Daher darf Ketozolin 2 % während der Stillzeit nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Ketozolin 2 % nicht im Brustbereich angewendet werden. So wird ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen vermieden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Ketoconazol-haltigem Shampoo wurde an 2.890 Studienteilnehmern im Rahmen von 22 klinischen Studien beurteilt. Ketoconazol wurde topisch auf der Kopfhaut und/oder Haut angewendet. Auf der Grundlage der gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien wurden keine Nebenwirkungen des Arzneimittels mit einer Inzidenz von $\geq 1\%$ berichtet.

In der folgenden Tabelle sind Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Anwendung von Ketoconazol-haltigem Shampoo entweder im Rahmen klinischer Studien oder nach der Markteinführung beobachtet wurden. Den gezeigten Häufigkeitskategorien wurde folgende Konvention zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei topischer Anwendung wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Einnahme wird in der Gebrauchsinformation empfohlen, einen Arzt zu konsultieren. Folgende Symptome können auftreten: Schwindel, Ohrgeräusche, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Ingestion sind unterstützende und symptombezogene Maßnahmen durchzuführen. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte kein Erbrechen herbeigeführt und keine Magenspülung vorgenommen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate
ATC-Code: D01AC08

Ketoconazol ist ein synthetisches Imidazol-Dioxolan-Derivat mit starker antimykotischer Wirkung gegen Dermatophyten wie *Trichophyton* sp., *Epidermophyton floccosum* und *Microsporum* sp. sowie gegen Hefepilze. Besonders die Wirkung gegen *Pityrosporum* sp. ist sehr erheblich.

Der Wirkmechanismus basiert auf der Hemmung des Cytochrom P450 der Pilze. Dadurch lässt die Synthese von Ergosterol nach, bei dem es sich um einen wichtigen Bestandteil der Zellmembran der Pilze handelt.

Im Allgemeinen wirkt Ketoconazol rasch gegen Pruritus – ein Symptom, das häufig mit Dermatophyten- und Hefepilzinfektionen sowie mit Hauterkrankungen, die durch das Vorhandensein von *Pityrosporum* sp. hervorgerufen werden, einhergeht. Diese Linderung der Symptome tritt ein, bevor die ersten Zeichen einer Heilung zu erkennen sind.

Systemorganklasse	Nebenwirkungen des Arzneimittels		
	Häufigkeitskategorie		
	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Follikulitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit	
Erkrankungen des Nervensystems	Dysgeusie		
Augenerkrankungen	Augenreizung Vermehrter Tränenfluss		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne Alopezie Kontaktdermatitis Hauttrockenheit Ungewöhnliche Haarstruktur Hautausschlag Brennen der Haut Hautentzündung Abschuppung der Haut		Angioödem Urtikaria Verfärbung der Haare
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hautreaktionen am Verabreichungsort: Erythem Hautreizungen Überempfindlichkeitsreaktionen Pruritus Pusteln		

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Ketoconazol-haltigem Shampoo auf der Kopfhaut nicht festgestellt werden. Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Ketoconazol-haltigem Shampoo auf der gesamten Körperoberfläche festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subakute dermale Toxizität

In Studien zur subakuten dermalen Toxizität von Ketoconazol am Kaninchen traten in der Placebogruppe und in den Verumgruppen kaum sichtbare Zeichen einer Irritation auf.

Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität nach systemischer Gabe zeigte Ketoconazol bei Hunden hepatotoxische Effekte. Bei Ratten wurden pathologische Veränderungen der Nieren, der Nebennierenrinde und der Ovarien sowie bei den weiblichen Ratten eine erhöhte Knochenbrüchigkeit beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Es ergaben sich keine Hinweise auf mutagene oder karzinogene Eigenschaften von Ketoconazol.

Reproduktionstoxizität

Systemisch verabreicht beeinträchtigt Ketoconazol bei Ratten Fertilität und Embryonalentwicklung und führt zu Missbildungen des Skeletts und des kardiovaskulären Systems.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz
Dodecylpoly(oxyethylen)-3-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz
Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat
Macrogolglycerolcocoate (Ph. Eur.) [7 EO-Einheiten]
1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff]
Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000)
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid
Natriumhydroxid
Natriumchlorid
Ponceau 4R (E124)
Salzsäure 10 % (in geringen Mengen zur pH-Wert-Einstellung)
Kaliumsorbit
Natriumsulfat
Phenoxyethanol
Citronensäure
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach dem ersten Öffnen der Tube 6 Monate haltbar

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststofftube

Packungsgrößen:
60 ml
120 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. Zulassungsnummer

86873.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.08.2012/07.06.2017

10. Stand der Information

Februar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt