

**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 zur Behandlung und Prophylaxe von

- seborrhoischer Dermatitis der Kopfhaut
- Pityriasis versicolor
- Pityriasis capitis.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung****Erwachsene**Pityriasis versicolor

Behandlung:

einmal täglich über fünf Tage.

Prophylaxe:

einmal täglich über maximal drei Tage vor der Sommerzeit.

Seborrhoische Dermatitis und Pityriasis capitis

Behandlung:

zweimal wöchentlich 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 sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung von Ketozolin 2% bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppen 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.

Pityriasis capitis (Schuppen) und seborrhoische Dermatitis gehen 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.

**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 Stillzeit**

Zur Anwendung von Ketozolin 2% bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien vor. Nach topischer Anwendung von Ketozolin 2% auf der Kopfhaut nicht schwangerer Probanden waren keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol nachweisbar. Nach topischer Anwendung von Ketozolin 2% auf dem gesamten Körper wurden Plasmakonzentrationen nachgewiesen. Mit der Anwendung von Ketozolin 2% während der Schwangerschaft oder Stillzeit sind keine bekannten Risiken verbunden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**Die Sicherheit von Ketozolin 2% wurde an 2.890 Studienteilnehmern im Rahmen von 22 klinischen Studien beurteilt. Ketozolin 2% wurde topisch auf der Kopfhaut und/oder Haut angewendet. Auf der Grundlage der gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien wurden keine Nebenwirkungen des Arzneimittels (ADR) mit einer Inzidenz von  $\geq 1\%$  berichtet.

In der folgenden Tabelle sind Nebenwirkungen (ADR) aufgeführt, die bei Anwendung von Ketozolin 2% entweder im Rahmen

klinischer Studien oder nach der Markteinführung beobachtet wurden. Den gezeigten Häufigkeitskategorien wurde folgende Konvention zu Grunde 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.)

**4.9 Überdosierung**

Bei topischer Anwendung wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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: Imidazol- und Triazol-Derivate  
ATC-Code: D01AC08Ketoconazol 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

Systemorganklasse	Nebenwirkungen des Arzneimittels	
	Häufigkeitskategorie	
	Gelegentlich ( $\geq 1/1.000 < 1/100$ )	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Dysgeusie	
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	Follikulitis	
<b>Augenerkrankungen</b>	Augenreizung Vermehrter Tränenfluss	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Akne Alopezie Kontaktdermatitis Hauttrockenheit Ungewöhnliche Haarstruktur Hautausschlag Brennen der Haut Hauterkrankung Abschuppung der Haut	Angioödem Urtikaria Verfärbung der Haare
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Erythem am Verabreichungsort Hautreizungen am Verabreichungsort Überempfindlichkeitsreaktionen am Verabreichungsort Pruritus am Verabreichungsort Pusteln am Verabreichungsort Reaktionen am Verabreichungsort	

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 *Pitysporum* sp. hervorgerufen werden, einhergeht. Diese Linderung der Symptome tritt ein, bevor die ersten Zeichen einer Heilung zu erkennen sind.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Resorption nach Anwendung von Ketoconazol 20% ist unbedeutend, da die Konzentration im Blut auch nach Langzeitanwendung unterhalb der Nachweisgrenze des Analyseverfahrens lag ( $\leq 5$  ng/ml). Daher ist eine systemische Wirkung nicht zu erwarten.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat  
3-Dodecyloxy-carbonyl-2/3-sulfo-propan-säure, Dinatriumsalz  
Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat  
Macroglycerolcocoate (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 (E 124)  
Salzsäure 36 %  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche

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

## 8. Zulassungsnummer

86873.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22.08.2012

## 10. Stand der Information

November 2012

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin