

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dermatín, 20 mg, sápa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 g inniheldur:

Ketoconazolum INN 20 mg

Um hjálparefni sjá 6.1.

3. LYFJAFORM

Sápa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sveppasýkingar í húð, dermatitis seborrhoeic, flasa.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sýkt húðsvæði eða hársvörður skal þvegin með sápunni og hún látin liggja á í 3-5 mínútur áður en skolað er.

Tinea versicolor: Sápan notist mest í 5 daga í senn.

Dermatitis seborrhoeica og pityriasis capitis: Sápan notist tvisvar sinnum í viku í 2-4 vikur og síðan eftir þörfum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir Ketókónazól eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

Seborrhoeiskur dermatitis og flasa eru oft tengd auknu hárlosi, en slíkt hefur örsjaldan komið fram við notkun sápunnar.

Ef einkenni hafa ekki lagast innan 4 vikna hafið þá samband við lækni eða lyfjafræðing.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ef sjúklingur hefur verið á langvarandi meðferð útvortis stera fyrir notkun Dermatín:

Til að koma í veg fyrir áhrif sem geta komið fram þegar langvarandi útvortis sterameðferð er hætt

snögglega, er ráðlagt að meðferðinni sé haldið áfram samfara notkun Dermatín og hún minnkuð smám saman á 2-3 vikum.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Lyfið frásogast ekki í gegnum húð, jafnvel ekki við langtímanotkun lyfsins.

Dermatín má nota á meðgöngu og við brjóstagjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Allt að 4% sjúklinga fá aukaverkanir við notkun sápunnar.

Algengar (1%): Staðbundin erting í húð. Snertiofnæmi í húð. Hárlos. Kláði.

Mjög sjaldgæfar (<0,1%): Upplitun á hári. Þurrstökkt hár. Feitt hár.

Í einstaka tilvikum hefur orðið vart við upplitun á hári, einkum hjá sjúklingum með grátt eða skemmt hár.

4.9 Ofskömmun

Ef sápan er tekin inn fyrir slysi skal veita stuðningsmeðferð. Til að forðast að sápan berist í lungu (aspiration) skal hvorki kalla fram uppsölu né framkvæma magaskolon.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Húðlyf – Sveppalyf til staðbundinar notkunar – Ketókónazól.

ATC flokkur: D 01 A C 08

Dermatín er sveppalyf af ímídazol flokki. Er virkt gegn flestum candida stofnum auk ýmissa annarra sveppategunda, þar með talið húðsveppa eins og Tricophyton, Epidermophyton og Microsporum og Pityriasis versicolor. Áhrif á seborrhoeískan dermatitis eru talin stafa af áhrifum á Microsporum við staðbundna meðferð. Lyfið frásogast ekki, jafnvel ekki við langtímanotkun ketókónazóls.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við þar sem lyfið frásogast ekki í gegnum húð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum lauryletersúlfat, Dínatríum lauríð sulfósúkkínat, Kókoshnetufitusýru díetanólamín, PEG-7-Glýceryl Kókoat, Laurdimonium hýdrólýserað kollagen, Makrógól 120 metýlglykósudíóleat, Imidurea, Natríumhýdroxið, Natríumklóríð, Erytrósín (E127), Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C (stofuhiti).

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvítar HPDE plastflöskur.
60 ml og 120 ml af sápu.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun <og förgun>

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 940189 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Skráning samþykkt 20. maí 1998.
Endurnýjun markaðsleyfis 21. janúar 2004

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. júlí 2004