

# Ketoconazol Klinge 20 mg/g Shampoo

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ketoconazol Klinge 20 mg/g Shampoo

Ketoconazol

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol.

1 ml Shampoo enthält 20,84 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Benzylalkohol 5,00 mg/g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Shampoo

Klare, rosafarbene bis orange-rote viskose Lösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Ketoconazol Klinge 20 mg/g Shampoo ist indiziert zur Behandlung und zur Vorbeugung bei Pityriasis capitis und seborrhoischer Dermatitis der Kopfhaut bei Erwachsenen, einschließlich älteren Personen, und Jugendlichen.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Zur Anwendung bei Erwachsenen, einschließlich älteren Personen, und Jugendlichen

Haare und Kopfhaut gründlich mit Wasser benetzen. Eine ausreichende Menge Shampoo (ca. 5 ml) verwenden, um Haar und Kopfhaut mit ausreichend Schaum zu waschen. Das Shampoo vorsichtig über die ganze Kopfhaut einmassieren und 3–5 Minuten einwirken lassen, danach gründlich ausspülen.

Ketoconazol Klinge 20 mg/g Shampoo sollte 2x wöchentlich über den Zeitraum von 2–4 Wochen angewendet werden.

Prophylaxe:

1 x alle 1–2 Wochen anwenden, um einem Wiederauftreten der Symptome vorzubeugen.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ketoconazol kann die Augenschleimhäute reizen, deswegen sollte der Kontakt mit den Augen vermieden werden. Sollte das Shampoo trotzdem in die Augen gelangen, sollten diese vorsichtig mit klarem, kaltem Wasser ausgespült werden.

Bei Langzeitanwendung von lokal wirksamen kortikosteroidhaltigen Arzneimitteln kann

gelegentlich ein „Rebound“ Phänomen auftreten. Um diesem vorzubeugen sollte das Steroid allmählich, d. h. über 2–3 Wochen, abgesetzt werden, während gleichzeitig die Behandlung mit Ketoconazol Shampoo begonnen wird.

Dieses Arzneimittel enthält 5,00 mg Benzylalkohol in 1 g Lösung entsprechend 0,50 % (w/w). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Daten über eine begrenzte Anzahl exponierter Schwangerschaften ergeben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen von topisch verabreichtem Ketoconazol auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Feten/Neugeborenen. Tierstudien haben bei Dosierungen, die für die topische Anwendung von Ketoconazol nicht von Relevanz sind, Reproduktionstoxizität gezeigt. Es sind keine Wirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten (siehe Abschnitt 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“).

Nach topischer Applikation von 2%igem Ketoconazol-Shampoo auf die Kopfhaut von nicht-schwangeren Probanden war kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von 2%igem Ketoconazol-Shampoo auf den gesamten Körper war

Ketoconazol im Plasma messbar. Es sind keine Risiken bekannt, die mit der Anwendung von Ketoconazol-Shampoo während der Schwangerschaft oder Stillzeit in Verbindung stehen.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Ketoconazol 2 % Shampoo wurde an 2890 Patienten untersucht, die an 22 klinischen Studien teilnahmen. Ketoconazol 2 % Shampoo wurde lokal auf der Kopfhaut und/oder der Haut angewendet. Gemittelte Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien ergaben, dass keine Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit  $\geq 1\%$  gemeldet wurden.

In nachfolgender Tabelle sind die Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Ketoconazol 2 % Shampoo in klinischen Studien oder nach Markteinführung berichtet wurden, dargestellt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/100$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

| Systemorganklasse  | Nebenwirkungen   |   |  |
|--|--|---|--|
|  | Häufigkeit   |   |  |
|  | Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )  | Selten ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )                                | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
| Erkrankungen des Immunsystems                                |  | Überempfindlichkeit   |  |
| Erkrankungen des Nervensystems                               |  | Dysgeusie   |  |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen                      | Folikulitis  |   |  |
| Augenerkrankungen  | Erhöhter Tränenfluss   | Augenreizungen  |  |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           | Alopezie<br>Trockene Haut<br>Anormale Oberflächenstruktur der Haare<br>Ausschlag<br>Brennendes Gefühl auf der Haut | Akne<br>Kontaktdermatitis<br>Funktionsstörungen der Haut<br>Hautschuppung | Angioödem<br>Urtikaria<br>Verfärbung der Haare                                   |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Reaktionen am Verabreichungsort:<br>Erythem<br>Reizung<br>Juckreiz   | Reaktionen am Verabreichungsort:<br>Überempfindlichkeit<br>Pusteln        |  |

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

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens werden unterstützende und symptomatische Maßnahmen empfohlen. Um Aspiration zu verhindern, sollten weder Erbrechen induziert noch eine Magenspülung eingeleitet 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 welches das Wachstum von Pilzen hemmt, indem es die Permeabilität der Zellmembran durch Hemmung der Ergosterol Biosynthese verändert. Ketoconazol hat ein breites Spektrum hinsichtlich seiner antimikrobiellen Aktivität einschließlich der Aktivität gegenüber Dermatophyten (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis* M. audouini, *M. gypseum* und *Epidermophyton floccosum*) und Hefen (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) und *Pityrosporum orbiculare* (*M. furfur*)).

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Resorption von Ketoconazol ist vernachlässigbar. Nach Kurz- oder Langzeitanwendung von Ketoconazol-haltigen Shampoos wurde keine systemische Resorption von Ketoconazol nachgewiesen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In nicht-klinischen Studien wurden Auswirkungen erst bei Expositionen beobachtet, die deutlich über der maximalen Exposition beim Menschen lagen und damit nicht von praktischer Relevanz für die klinische Anwendung sind.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat-Paste 70 %  
3-Dodecyloxycarbonyl-2/3-sulfopropansäure, Dinatriumsalz Lösung 40 %  
Natriumchlorid  
Citronensäure-Monohydrat  
Benzylalkohol  
Edetinsäure, Tetranatriumsalz 2 H<sub>2</sub>O  
1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)harnstoff] (Imidurea)  
Poly[dimethyl(prop-2-en-1-yl)prop-2-en-1-aminiumchlorid-co-prop-2-enamid]  
Dexpanthenol

alpha-Dodecyl-omega-hydroxypoly(oxetyl-  
hylene)-2  
Natriumhydroxid  
Erythrosin (E 127)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Die Flasche fest verschlossen halten.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus weißem hoch polymerisiertem Polyethylen (HDPE) mit einem Polypropylen Verschluss.

Packungsgrößen: 60 ml, 100 ml und 120 ml  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Aenova IP GmbH  
Temmlerstraße 2  
35039 Marburg

### Mitvertreiber:

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstr. 9  
83607 Holzkirchen  
Deutschland

## 8. Zulassungsnummer(n)

63006.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
05.05.2006  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
31.08.2009

## 10. Stand der Information

Dezember 2022

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt