SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nizoral 20 mg/g shampoo

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram shampoo bevat 20 mg ketoconazol.
Hulpstof met bekend effect: één gram shampoo bevat 2 mg geurstof.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nizoral shampoo is aangewezen voor de behandeling en profylaxe van infecties, waarbij de gist *Malassezia* (vroeger *Pityrosporum* genoemd) betrokken is, zoals seborreïsche dermatitis en pityriasis capitis (hoofdroos) en voor de behandeling van pityriasis versicolor (gelokaliseerde vormen)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nizoral shampoo wordt gebruikt bij adolescenten en volwassenen.

Dosering
Meestal volstaat een handvol shampoo per applicatie.

Behandeling:
- pityriasis versicolor: 1 applicatie per dag gedurende 1 – 5 dagenpityriasis capitis: 2 x per week, gedurende 2 tot 4 weken
- seborreïsche dermatitis: 2 x per week, gedurende 2 tot 4 weken

Onderhoudsbehandeling:
- pityriasis capitis: 1 x per week of 1 x per 2 weken
- seborreïsche dermatitis: 1 x per week of 1 x per 2 weken

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Nizoral shampoo bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Lokale toepassing op het hoofd of de huid. Men wast het aangetaste gebied (romp, aangezicht, behaarde hoofdhuid) met Nizoral shampoo, die 5 tot 10 minuten ter plaatse wordt gelaten alvorens af te spoelen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het wordt aangeraden om na een langdurige behandeling met topische corticosteroïden, deze behandeling geleidelijk af te bouwen over een periode van 2 à 3 weken (om een mogelijk rebound effect te voorkomen), terwijl Nizoral shampoo wordt gebruikt.
Men dient het contact met de ogen te vermijden. Wanneer dit toch gebeurt, moeten de ogen met water worden gespoeld.

Hulpstof met bekend effect
Dit geneesmiddel bevat een geurstof met alfa-isomethyljonon, amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylcinnamaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, eikenmos-extract, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, limoneen en linalool, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan ketoconazol verwaarloosbaar is. Nizoral shampoo kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Hoewel Nizoral shampoo niet percutaan geresorbeerd wordt, bestaan er geen toereikende en goed gecontroleerde onderzoeken bij zwangere vrouwen. Plasma concentraties van ketoconazol zijn niet detecteerbaar na lokale toediening van Nizoral shampoo op de hoofdhuid van niet-zwangere vrouwen. Er zijn geen risico's gekend verbonden aan het gebruik van Nizoral shampoo bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding
Er zijn geen toereikende en goed gecontroleerde onderzoeken bij vrouwen die borstvoeding geven. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan topicaal aangebracht ketoconazol verwaarloosbaar is. Nizoral shampoo kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Plasma concentraties van ketoconazol zijn niet detecteerbaar na lokale toediening van Nizoral crème. Er worden dus geen effecten verwacht op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De veiligheid van Nizoral shampoo werd onderzocht in 2890 patiënten in 22 klinische studies waar Nizoral shampoo lokaal werd toegediend op de hoofdhuid en/of huid.
Op basis van de samengestelde gegevens uit deze studies, werden geen bijwerkingen gemeld door ≥1% van de met Nizoral shampoo behandelde patiënten.

Bijwerkingen die werden gemeld bij het gebruik van Nizoral shampoo in klinische studies of na het in de handel brengen, zijn hierna weergegeven. De frequenties worden weergegeven volgens de volgende conventie:

Zeer vaak	(≥1/10)
Vaak	(≥1/100 en <1/10)
Soms	(≥1/1.000 en <1/100)
Zelden	(≥1/10.000 en <1/1.000)
Zeer zelden	(<1/10.000, inclusief geïsoleerde meldingen)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties en parasitaire aandoeningen
Soms: Folliculitis

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: Overgevoeligheid

Zenuwstelselaandoeningen
Soms: Dysgeusie

Oogaandoeningen
Soms: Verhoogde traanproductie
Zelden: Oogirritatie

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms: Alopecia – Droge huid – Abnormale haartextuur – Rash – Brandend gevoel van de huid
Zelden: Acné – Contactdermatitis – Huidaandoening – Huidexfoliatie
Niet bekend: Angio-oedeem – Verandering van de haarkleur – Urticaria

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Soms: Erytheem op de toedieningsplaats – Irritatie op de toedieningsplaats – Pruritis op de toedieningsplaats – Reactie op de toedieningsplaats
Zelden: Overgevoeligheid op de toedieningsplaats – Pustels op de toedieningsplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé - Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

In geval van een toevallige perorale inname dienen ondersteunende (actieve kool) en symptomatische maatregelen genomen te worden.
Om aspiratie te vermijden mag men echter geen maagspoeling uitvoeren en mag men de patiënt niet laten braken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Imidazole en triazole derivaten, ATC-code: D01AC08

Farmacodynamie
Nizoral bevat ketoconazol, een synthetisch imidazooldioxolaanderivaat met fungicide eigenschappen. Het werkingsmechanisme berust op de inhibitie van fungaal cytochroom P-450. Daardoor worden de omzetting van bepaalde sterolen in de celwand van gisten en schimmels en ook de werking van bepaalde wandgebonden enzymen geblokkeerd. De permeabiliteit van de wand wordt aangetast en in de cel worden ergosterolprecursoren opgestapeld, met uiteindelijk de celdood tot gevolg.
De selectiviteit voor gisten en schimmels wordt verzekerd door de specifieke neiging van Nizoral tot inhibitie van de ergosterolbiosynthese. Gisten en schimmels zijn in hoge mate afhankelijk van die biosynthese om een normale permeabiliteit van hun celmembranen te verzekeren.
Spectrum
Het werkingsspectrum omvat dermatofyten, zoals *Trichophyton* spp*, Epidermophyton* spp en *Microsporum* spp, en gisten, zoals *Candida* spp en *Malassezia* spp (vroeger *Pityrosporum* spp. genoemd).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ketoconazol kon niet worden opgespoord in het plasma na topische toediening van Nizoral shampoo op de hoofdhuid. Na topische toediening van Nizoral shampoo op het hele lichaam werd wel ketoconazol aangetoond in het plasma.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit preklinische gegevens, gebaseerd op conventioneel onderzoek, waaronder acute dermale en orale toxiciteit, primaire oogirritatie, huidirritatie en dermale toxiciteit bij herhaalde doses, blijkt geen speciaal risico voor mensen.

Bij orale toediening van 80 mg/kg/dag in ratten en konijnen bleek ketoconazol teratogene effecten en vruchtbaarheidsstoornissen te veroorzaken. Deze dosis ligt 10 keer hoger dan de maximum aangeraden humane orale dosis (MAHD) op een mg/kg basis. Bij 40 mg/kg/dag in ratten en konijnen vertoonde ketoconazol geen reproductieve toxiciteit (dit komt overeen met 5 keer de MAHD). Gezien de lage systemische blootstelling na dermale toediening zijn de waargenomen effecten op reproductie weinig relevant voor Nizoral shampoo.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylethersulfaat
Dinatriummonolaurylethersulfosuccinaat
Kokosvetzuurdiethanolamide
Laurdimonium gehydrolyseerd dierlijk collageen
Macrogol 120 methylglucosedioleaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Parfumboeket
Imidurea
Zoutzuur
Erytrosine (E127)

Gedestilleerd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Nizoral shampoo is niet geschikt om andere actieve stoffen of excipientia in te verwerken.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nizoral shampoo wordt afgeleverd in een fles met 60 ml, 100 ml of 200 ml shampoo.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nizoral 20 mg/g shampoo (fles van 60, 100 of 200 ml): BE140113

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/01/1988
Datum van laatste hernieuwing: 13/03/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2025
Datum van herziening van de tekst: 11/2025