



# Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ket<sup>®</sup> med 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:

Methylbenzoat	4,50 µg/g
Benzylbenzoat	0,30 µg/g
Benzylalkohol	5,00 mg/g
Butylhydroxyanisol (BHA)	0,60 µg/g
Butylhydroxytoluol (BHT)	0,30 µg/g
Ethanol	< 0,03 µg/g
Propylenglycol	< 0,03 µg/g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo

Klare, rosafarbene viskose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Ket med 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

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Zur Anwendung bei Erwachsenen, einschließlich älterer 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.

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

#### Prophylaxe

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

### 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.

Methylbenzoat und Benzylbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

### 4.6 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.

#### Tabelle siehe Seite 2.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
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)

#### 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](http://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: D01A C08

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. audouinii*, *M. gypseum* und *Epidermophyton floccosum*) und



# Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo

Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Ketoconazol 2 % Shampoo in klinischen Studien oder nach Markteinführung berichtet wurden

Systemorganklasse	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 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 Trockene Haut Anormale Oberflächenstruktur der Haare Ausschlag Brennendes Gefühl auf der Haut	Akne Kontaktdermatitis Funktionsstörungen der Haut Hautschuppung	Angioödem Urtikaria Verfärbung der Haare
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen am Verabreichungsort: Erythem Reizung Juckreiz	Reaktionen am Verabreichungsort: Überempfindlichkeit Pusteln	

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-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid  
Poly[dimethyl(prop-2-en-1-yl)prop-2-en-1-aminiumchlorid-co-prop-2-enamid]  
Dexpanthenol  
alpha-Dodecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-2

Natriumhydroxid  
Erythrosin (E127)  
Parfüm EBA 11175 (enthält Methylbenzoat, Benzylbenzoat und Benzylalkohol)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

27 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

## Im Vertrieb der Hexal AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 9 08-0  
Telefax: (08024) 9 08-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

63006.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
05. Mai 2006

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
31. August 2009

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig