

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FUNGORAL 2 % - medizinisches Shampoo

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 20 mg Ketoconazol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klares, rosa bis rosa-orange farbenes Shampoo zum Auftragen auf die Körper- und/oder Kopfhaut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von lokalisierten Infektionen bei Erwachsenen verursacht durch *Malassezia* spp., wie z.B.:

- Lokalisierte Pityriasis versicolor,
- seborrhoische Dermatitis und
- Pityriasis simplex capillitii (Kopfschuppen).

Die offiziellen Richtlinien und nationalen Empfehlungen über den angemessenen Gebrauch und die Verschreibung von antimykotischen Wirkstoffen sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo ist zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Für eine Anwendung genügt im Allgemeinen eine Handvoll.

Behandlung

Pityriasis versicolor: einmal täglich für 5 Tage anwenden.

Seborrhoische Dermatitis und *Pityriasis simplex capillitii*: 2-mal wöchentlich für 2-4 Wochen anwenden.

Rezidivprophylaxe

Pityriasis versicolor: einmal im Jahr vor der Sommerperiode: einmal täglich für 3 Tage

Seborrhoische Dermatitis und *Pityriasis simplex capillitii*: einmal alle 1-2 Wochen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Körper- und/oder Kopfhaut: Das Shampoo darf nicht in die Augen geraten.

Die erkrankten Hautpartien mit warmem Wasser nass machen und Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo auftragen und zum Schäumen bringen. Das Shampoo soll 3-5 Minuten einwirken bevor es abgespült wird.

Haare und Hautpartien gründlich abspülen.

Kinder:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fungoral 2% - medizinischem Shampoo ist bei Kindern nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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

Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo nicht auf offene Wunden auftragen.

Das Präparat eignet sich nicht zur Anwendung am Auge. Es ist darauf zu achten, dass das Shampoo nicht in die Augen kommt. Falls Shampoo in die Augen kommt, sind die Augen mit Wasser zu spülen.

Verstärkter Haarausfall ist oft eine Begleiterscheinung bei seborrhoischer Dermatitis und Schuppen und wurde ebenfalls, wenn auch selten, bei Anwendung von Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Um einen Rebound-Effekt nach Absetzen einer vorangegangenen, längerfristigen, topischen Kortikosteroid-Behandlung zu vermeiden, wird empfohlen, die Behandlung zu Beginn zusammen mit Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo durchzuführen und danach die Steroid-Therapie ausschleichend über einen Zeitraum von 2-3 Wochen abzusetzen. Wenn starke Steroid-Präparate verwendet werden, sollten diese durch leichtere ersetzt und über die gleiche Zeitspanne ausschleichend dosiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol bei Schwangeren vor. Nach topischer Anwendung von Fungoral 2% - medizinischem Shampoo bei nicht-schwangeren Personen auf der Kopfhaut konnten keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol festgestellt werden. Nach der Anwendung am ganzen Körper waren hingegen Plasmakonzentrationen nachweisbar.

Bei sachgemäßer Anwendung von Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo sind keine Risiken in der Schwangerschaft bekannt. Daher darf Fungoral 2% - medizinisches Shampoo nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol während der Stillzeit vor. Nach topischer Anwendung von Fungoral 2% - medizinischem Shampoo bei nicht-stillenden Probanden auf der Kopfhaut konnten keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol festgestellt werden. Nach der Anwendung am ganzen Körper waren hingegen Plasmakonzentrationen nachweisbar.

Bei sachgemäßer Anwendung von Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo sind keine Risiken bekannt, die mit der Anwendung von Fungoral 2% -medizinischem Shampoo während der Stillzeit in Verbindung stehen. Daher darf Fungoral 2% - medizinisches Shampoo nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

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

Fungoral 2% - medizinisches Shampoo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Fungoral 2% - medizinischem Shampoo wurde in 22 klinischen Studien an 2.890 Personen evaluiert. Fungoral 2% - medizinisches Shampoo wurde topisch auf der Kopfhaut und/oder auf der Haut angewendet. Basierend auf den gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien wurde über keine Nebenwirkungen mit einer Inzidenz $\geq 1\%$ berichtet.

Die folgende Tabelle zeigt die Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder Erfahrungen nach Markteinführung, über die bei der Anwendung von Fungoral 2% - medizinischem Shampoo berichtet wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien 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

Systemorganklasse	Nebenwirkungen		
	Häufigkeiten		
	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nicht bekannt

Systemorganklasse	Nebenwirkungen		
	Häufigkeiten		
	Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)	Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit	
Erkrankungen des Nervensystems		Dysgeusie	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Follikulitis		
Augenerkrankungen	Vermehrter Tränenfluss	Augenirritation	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Alopezie Trockene Haut Abnormale Haarstruktur Ausschlag Brennen der Haut	Akne Kontaktdermatitis Hauterkrankungen Abschälung der Haut	Angioödem Urtikaria Veränderung der Haarfarbe
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Am Verabreichungsort: Erythem Irritation Pruritus Reaktionen	Am Verabreichungsort: Überempfindlichkeit Pusteln	

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme von Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate, Ketoconazol

ATC-Code: D01AC08

Wirkmechanismus

Ketoconazol ist ein synthetisches Imidazol Dioxolan Derivat mit starker fungizider Wirkung.

Pharmakodynamische Wirkungen

Fungoral 2% - medizinisches Shampoo beseitigt schnell Hautabschälungen und Juckreiz, die üblicherweise mit Seborrhoischer Dermatitis, Pityriasis simplex capillitii (Kopfschuppen) und Pityriasis versicolor einhergehen.

Mikrobiologie

Ketoconazol hat eine starke fungizide Wirkung gegen Dermatophyten, wie *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., und Hefen, wie *Candida* spp., und *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Fungoral 2% - medizinischem Shampoo auf der Kopfhaut nicht festgestellt werden. Nach der Anwendung am ganzen Körper waren hingegen Plasmakonzentrationen nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, akuten dermatologischen und oralen Toxizität, zu primären Irritationen am Auge und dermalen Toxizität und Irritation bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Imidurea (Konservierungsmittel) sowie Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumlaurylethersulfosuccinat, Kokosfettsäurediethanolamid, Laurdimonium hydrol. Animal Collagen, Polyethylen(120)methylglucosediolat, Natriumchlorid, Salzsäure 36%, Natriumhydroxid, Erythrosin (E 127) und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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

Weißer Kunststoffflasche (HDPE) mit Kunststoffverschlusskappe (PP).
Flasche: 60 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18680

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Mai 1989

Datum der Verlängerung der Zulassung: 09. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig.