



# Ketoconazol Klinge 20 mg/g Shampoo

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. *audouinii*, *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-  
 hyl)-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