

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЕТОКОНАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование
КЕТОКОНАЗОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование
кетоконазол

Лекарственная форма
Шампунь лекарственный

Состав

в 1 г содержится:

Действующее вещество: кетоконазол – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат - 380,0 мг, динатрия лаурилсульфосукцинат - 150,0 мг, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла - 20,0 мг, коллагена гидролизат - 10,0 мг, макрогола метилдекстрозы диолеат - 10,0 мг, натрия хлорид - 5,0 мг, хлористоводородная кислота - 4,0 мг, имидомочевина - 2,0 мг, ароматизатор - 2,0 мг, натрия гидроксид - 1,0 мг, краситель «красный очаровательный» (E129) - 30,0 мкг, вода очищенная - до 1,0 г.

Описание

Красно-оранжевая вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксолана, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, и дрожжей, таких как *Candida spp.* и *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Шампунь быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно ассоциируются с перхотью, себорейным дерматитом, отрубевидным лишаем.

Механизм действия кетоконазола основывается на ингибировании системы цитохром Р450 у грибов, который уменьшает синтез эргостерола - главного компонента клеточной мембраны грибов.

Фармакокинетика

Концентрация кетоконазола не определяется в плазме крови после наружного нанесения шампуня на волосистую часть кожи головы, однако определяется после наружного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11,2-33,3 нг/мл. Маловероятно, что такая концентрация может вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

Показания к применению

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*), таких как отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

Противопоказания

- гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых исследований с участием беременных и кормящих женщин не проводилось. Нет данных о том, что кетоконазол в виде шампуня лекарственного может быть опасен при применении у беременных и кормящих женщин.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Подростки с 12 лет и взрослые

Нанесите шампунь на пораженные участки кожи и оставьте на 3-5 минут, затем смойте водой.

Лечение:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 1-3 дней;
- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2-4 недель.

Профилактика:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 3 дней (разовый курс лечения перед наступлением лета);
- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или один раз в две недели.

Информация о наличии каких-либо неблагоприятных эффектов у детей отсутствует. Безопасность и эффективность применения кетоконазола в форме шампуня лекарственного у детей до 12 лет не установлены.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$; часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны органа зрения:

нечасто - раздражение глаз, повышенное слезотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто - эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, гиперчувствительность, кожный зуд, пустулы, кожные реакции;
частота неизвестна - ангионевротический отек.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто - гиперчувствительность.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

нечасто - фолликулит.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто - нарушение вкусовой чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - алоpecia, сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения;

редко - угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи; частота

неизвестна - изменение цвета волос, крапивница.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или промывать желудок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Лекарственный шампунь КЕТОКОНАЗОЛ предназначен только для наружного применения! Не проглатывать!

При применении шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Для предотвращения синдрома отмены при длительном наружном лечении глюкокортикостероидами рекомендуется продолжать наружное применение глюкокортикостероидов в сочетании с шампунем с последующей постепенной отменой глюкокортикостероидов в течение 2-3 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Шампунь лекарственный 2 %.

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г препарата во флакон полимерный из полиэтилена высокого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.