МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
МИКОЗОРАЛ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Микозорал®
Международное непатентованное название: кетоконазол
Лекарственная форма: шампунь

Состав
100 г шампуня содержат:
активное вещество - кетоконазол в пересчете на 100 % вещество - 2 г;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль 10 г, гипромеллоза 1,2 г, натрия лаурет-сульфат 23 г, натрия дисульфит 0,2 г, макрогола глицерилкокоат 2 г, имидомочевина 0,2 г, краситель солнечный закат желтый 0,04 г, хлористоводородная кислота разведенная 8,3 % до pH 6,0-8,0, вода очищенная до 100 г.

Описание
Прозрачная вязкая жидкость от желтого или желто-оранжевого до оранжевого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство
Код АТХ D01AC08

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксолана, обладающее сильным противогрибковым действием в отношении дерматофитов (*Trichophyton sp., Epidermophyton sp., Microsporum sp.),* дрожжеподобных грибов (*Candida sp., Malassezia furfur (Pityrosporum ovale),* диморфных грибов (*Blastomyces dermatidis, Coccidioides immitis, Sporotrichum schenckii),* а так же в отношении стафилококков и стрептококков.
Шампунь Микозорал® быстро уменьшает шелушение и зуд кожи головы, которые обычно ассоциируются с перхотью, себорейным дерматитом и отрубевидным лишаем.

Фармакокинетика
Всасывание кетоконазола через кожу при местном применении незначительно. При длительном применении кетоконазол в крови не определяется.

Показания к применению
Лечение и профилактика перхоти, себорейного дерматита и отрубевидного лишая.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Беременность и лактация
Поскольку при местном применении кетоконазол практически не всасывается, возможно использование шампуня Микозорал® при беременности и лактации.

Способ применения и дозы
Наружно. Нанести шампунь Микозорал® на пораженные участки кожи или волосистой части головы на 3-5 минут, затем промыть водой.
Лечение:
- различные виды перхоти и себорейный дерматит волосистой части головы:
  2 раза в неделю в течение 3-4 недель;
- отрубевидный лишай:
  ежедневно в течение 5 дней, а при отсутствии эффекта продление курса до 7 дней.

Профилактика:
- различные виды перхоти и себорейный дерматит волосистой части головы:
  еженедельно или 1 раз в две недели
- отрубевидный лишай:
  ежедневно в течение 3-5 дней (разовый курс) весной перед наступлением лета.

Побочные действия
Микозорал® шампунь обычно хорошо переносится. Редко может отмечаться местное раздражение и зуд. Волосы могут становиться жирными или сухими. В отдельных случаях, в основном у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами, может быть отмечено изменение цвета волос.

Передозировка
При использовании шампуня Микозорал® 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 использовать промывание желудка.

Особые указания
При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза следует промыть их водой.
Если для лечения себорейного дерматита длительно применялись местные глюкокортикостероиды, то для предотвращения синдрома отмены рекомендуется продолжить местное применение глюкокортикостероидных препаратов в сочетании с шампунем Микозорал® с последующей постепенной отменой глюкокортикостероидов в течение 2-3 недель.
Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос. В редких случаях усиленное выпадение волос может отмечаться при применении шампуня Микозорал®.

Воздействие на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами
Микозорал® шампунь не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

Форма выпуска
Шампунь 2 %.
По 60 г во флакон из полимерных материалов.
Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН» **Н.И. Юрченко**