

Инструкция
по медицинскому применению препарата
НИЗОРАЛ® (NIZORAL®)

Регистрационный номер -

Торговое название: НИЗОРАЛ

Международное непатентованное название: кетоконазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

Активное вещество: кетоконазол, 20 мг/г. Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, стеариловый спирт, цетиловый спирт, сорбитана стеарат, полисорбат 60, полисорбат 80, изопропилмиристат, натрия сульфит безводный, вода очищенная.

Описание

Белый однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксолана, обладающее фунгицидным или микостатическим действием против дерматофитов, таких как *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum sp.*, и против дрожжей. Особенно сильным действием кетоконазол обладает против *Pityrosporum sp.*

Крем кетоконазола очень быстро воздействует на зуд при дерматофитных и дрожжевых инфекциях, а также при поражениях кожи, вызванных *Pityrosporum sp.* При этом симптоматическое улучшение наблюдается еще до появления первых признаков выздоровления.

Фармакокинетика

При наружном применении крема кетоконазол не всасывается.

Показания к применению

- Дерматофитовые инфекции кожи, вызванные *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*:
 - дерматомикоз гладкой кожи,
 - паховая эпидермофития,
 - эпидермофития кистей и стоп,
- Кандидоз кожи,
- Отрубевидный лишай,
- Себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*.

Противопоказания

- гиперчувствительность к кетоконазолу или любому из вспомогательных компонентов препарата.

Применение при беременности и лактации

Не противопоказан, так как крем Низорал при наружном применении не всасывается.

Способ применения и дозы

Кандидоз кожи, дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, отрубевидный лишай:

рекомендуется наносить крем Низорал один раз в день на пораженную кожу и непосредственно прилегающую к ней область.

Себорейный дерматит:

крем Низорал наносится на пораженную область один или два раза в день в зависимости от тяжести поражения.

Следует продолжать лечение в течение достаточного промежутка времени, по крайней мере, в течение нескольких дней после исчезновения всех симптомов заболевания. Диагноз следует пересмотреть, если не отмечается клинического улучшения после 4-х недель лечения. Следует

соблюдать общие меры гигиены для контроля за источниками инфекции и реинфекции.

Обычная продолжительность лечения следующая:

отрубевидный лишай - 2 - 3 недели, кандидоз кожи - 2 - 3 недели, паховая эпидермофития - 2 - 4 недели, дерматомикоз гладкой кожи - 3 - 4 недели, эпидермофития стоп - 4 - 6 недель.

Обычная продолжительность лечения в случае себорейного дерматита - 2 - 4 недели. Для поддерживающей терапии при себорейном дерматите крем наносится один или два раза в неделю.

Побочное действие

Раздражение и ощущение жжения. Редко - местные кожные проявления аллергического характера, такие как контактный дерматит, вызываемые активным компонентом крема — кетоконазолом или одним из вспомогательных компонентов — сульфитом натрия или пропиленгликолем.

Передозировка

Использование крема в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии.

Особые указания

Только для наружного применения.

Крем Низорал нельзя применять в офтальмологической практике.

Для того, чтобы предотвратить синдром отмены после прекращения длительного лечения местными кортикостероидами, рекомендуется продолжать применение местных кортикостероидов утром и крема Низорал вечером, а затем постепенно, в течение 2-3 недель, отменить терапию стероидами.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 30° С.

Хранить в месте, недоступном для детей.

Упаковка

Алюминиевая туба, содержащая 15 г крема, в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия, 2340, Беерсе, Турнхаутсевер, 30.

**Претензии по качеству препарата направлять в адрес
представительства компании ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В. в России:**

Москва, 115191, ул. Большая Тульская, 43

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы
менеджер по регистрации



Е.И. Сычева