

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению препарата
Низорал® (Nizoral®),
крем для наружного применения

Регистрационный номер П N011964/01

Изменение № 1

Срок введения изменений с « » _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксолана, обладающее фунгицидным или микостатическим действием против дерматофитов, таких как <i>Trichophyton sp.</i> , <i>Epidermophyton floccosum</i> , <i>Microsporum sp.</i> , и против дрожжей. Особенно сильным действием кетоконазол обладает против <i>Pityrosporum sp.</i> Крем кетоконазола очень быстро	Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксолана, обладающее фунгицидным или микостатическим действием против дерматофитов, таких как <i>Trichophyton sp.</i> , <i>Epidermophyton floccosum</i> , и <i>Microsporum sp.</i> , и против дрожжей, особенно против <i>Malassezia spp.</i> НИЗОРАЛ® крем 2% очень быстро воздействует на зуд при дерматофитных и дрожжевых инфекциях, при этом

воздействует на зуд при дерматофитных и дрожжевых инфекциях, а также при поражениях кожи, вызванных <i>Pityrosporum sp.</i> При этом симптоматическое улучшение наблюдается еще до появления первых признаков выздоровления. Фармакокинетика При наружном применении крема кетоконазол не всасывается. Противопоказания - гиперчувствительность к кетоконазолу или любому из вспомогательных компонентов препарата.	симптоматическое улучшение наблюдается еще до появления первых признаков выздоровления. Фармакокинетика Концентрации кетоконазола не определялись в плазме крови взрослых пациентов после местного нанесения на кожу НИЗОРАЛ® крема 2%. В исследовании с участием 19 детей с себорейным дерматитом, в котором около 40 г НИЗОРАЛ® крема 2% наносили ежедневно на поверхность кожи площадью более 40% от поверхности тела, концентрации кетоконазола в плазме определялись у 5 детей и составили от 32 до 133 нг/мл. При многократном применении у детей крема в больших количествах (более 3 г) существует вероятность возникновения лекарственных взаимодействий - ингибирования метаболизма препаратов, метаболизируемых ферментами системы CYP3A4, в частности цисаприда, также возможно усиление аллергических реакций. Противопоказания Известная 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 <i>Кандидоз кожи, дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, отрубевидный лишай:</i> рекомендуется наносить крем Низорал один раз в день на пораженную кожу и непосредственно прилегающую к ней область. <u>Себорейный дерматит:</u> 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	Применение при беременности и лактации Исследований на беременных и кормящих женщинах не проводилось. Нет данных о том, что препарат НИЗОРАЛ® крем 2% может быть опасен при применении у беременных и кормящих женщин. Способ применения и дозы <i>Кандидоз кожи, дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, отрубевидный лишай:</i> рекомендуется наносить НИЗОРАЛ® крем один раз в день на пораженную кожу и непосредственно прилегающую к ней область. <u>Себорейный дерматит:</u> НИЗОРАЛ® крем 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
--	---

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, дерматомироз 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.	соблюдать общие меры гигиены для контроля за источниками инфекции и реинфекции. Обычная продолжительность лечения следующая: отрубевидный лишай - 2-3 недели, дрожжевые инфекции - 2-3 недели, паховая эпидермофития - 2-4 недели, дерматомироз 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. Побочные эффекты, идентифицированные в течение
--	--

Передозировка Использование крема в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии.	постмаркетинговых исследований НИЗОРАЛа крема 2%, перечислены ниже. Классификация по частоте возникновения побочных эффектов предоставлена ниже: Очень часто $\geq 1/10$ Часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$ Нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ Редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ Очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> Очень редко: гиперчувствительность, крапивница. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень редко: сыпь, зуд, эритема. Передозировка Использование крема в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии. В случае случайного проглатывания не требуется принимать каких-либо мер.
---	--

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	Представительство компании Янссен Фармацевтика Н.В. в России: 121614 Москва, ул. Крылатская 17/2. Тел.: (495) 755-83-57 Факс.: (495) 755-83-58
---	---

Представитель фирмы
Специалист по регистрации

Д.Г.Гуревич

Директор ИДКЭЛС

А.Н.Васильев