

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НИЗОРАЛ®

Крем для наружного применения, 2%

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » 26 03 12 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Состав Активное вещество (на 1 г крема): кетоконазол 20 мг. Вспомогательные вещества (на 1 г крема): пропиленгликоль 200 мг (экв. 193 мкл), стеариловый спирт 75 мг, цетиловый спирт 20 мг, сорбитана стеарат 20 мг, полисорбат 60 15 мг, изопропилмиристат 10 мг, натрия сульфит безводный 2 мг, полисорбат 80 1 мг, вода очищенная до 1 г (637 мкл).
Побочное действие Раздражение и ощущение жжения. Редко - местные кожные проявления аллергического характера, такие как контактный дерматит, вызываемые активным компонентом крема -	Побочное действие <u>По данным клинических исследований:</u> Нежелательные лекарственные реакции, наблюдающиеся у $\geq 1\%$ пациентов, применявших НИЗОРАЛ® крем 2%: <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (в том числе в месте нанесения):</i>

кетоконазолом или одним из вспомогательных компонентов — сульфитом натрия или пропиленгликолем: Побочные эффекты, идентифицированные в течение 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.	чувство жжения кожи, эритема, зуд в месте нанесения. Дополнительные нежелательные лекарственные реакции, наблюдающиеся у $< 1\%$ пациентов, применявших НИЗОРАЛ® крем 2%: <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> гиперчувствительность <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (в том числе в месте нанесения):</i> кровотечения, дискомфорт, раздражение, воспаление или парестезии, буллезная сыпь, контактный дерматит, шелушение кожи, липкость кожи, сухость кожи в месте нанесения, сыпь. <u>По данным постмаркетинговых исследований:</u> Нежелательные эффекты перечислены ниже в соответствии со следующей классификацией: Очень часто $\geq 1/10$ Часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$ Нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$ Редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$ Очень редко $< 1/10000$, включая единичные сообщения <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> Очень редко: крапивница.
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.	Передозировка Нанесение излишнего количества крема может вызвать развитие эритемы, отека и ощущения жжения, которые исчезают после прекращения терапии. При случайном приеме внутрь проводится поддерживающая и симптоматическая терапия.

	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не изучалось.
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.	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. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не изучалось.
Упаковка Алюминиевая туба, содержащая 15 г крема, в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.	Форма выпуска Крем для наружного применения 2%. По 15 г крема в алюминиевой тубе. Одна туба в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Специалист по регистрации
 ООО «Джонсон & Джонсон»



Полешук В.В.