



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НИЗОРАЛ®

Крем для наружного применения, 2%

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия

Изменение № 6

Дата внесения изменения « ____ » **08 06 15** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Хотя при применении крема НИЗОРАЛ® кетоконазол не проникает через кожу, адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин и в период грудного вскармливания не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после применения крема НИЗОРАЛ® на кожу небеременных женщин. Не известны риски, связанные с применением крема НИЗОРАЛ® 2% во время

Старая редакция	Новая редакция
	беременности. Нет данных о том, что препарат НИЗОРАЛ® крем 2% может быть опасен при применении у беременных женщин и в период грудного вскармливания. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, после консультации с врачом.
Побочное действие По <u>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> 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</i>	Побочное действие Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированных в ходе клинических исследований, а также данные по профилю безопасности препарата, полученные в ходе его применения в клинической практике. Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности). Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и

Старая редакция	Новая редакция
<i>системы: гиперчувствительность</i> <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.	$< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения). Поскольку в пострегистрационном периоде сообщения о побочных эффектах поступают в добровольном порядке из популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным, в связи с чем для данных побочных эффектов указано «частота неизвестна». Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – повышенная чувствительность. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение кожи; нечасто – буллезная сыпь, контактный дерматит, сыпь, шелушение кожи, липкость кожи; частота неизвестна – крапивница. Общие расстройства и нарушения в месте применения: часто – эритема и зуд в месте нанесения; нечасто – кровотечение, дискомфорт, сухость кожи, воспаление, раздражение, парестезия, реакции в месте нанесения.

Старая редакция	Новая редакция
	Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Врублевская Н.Н.