

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СЕБОЗОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Себозол®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
кетоконазол

Лекарственная форма: линимент

Состав

В 100 г препарата содержится:

Действующее вещество: кетоконазол – 2,0 г

Вспомогательные вещества: воск эмульсионный – 1,0 г, моноглицериды – 1,2 г, полисорбат-80 – 2,0 г, гипромеллоза – 1,6 г, касторовое масло – 5,0 г, бутилгидрокситолуол – 0,1 г, метилпарагидроксibenзоат – 0,15 г, пропилпарагидроксibenзоат – 0,05 г, вода очищенная – до 100,0 г.

Описание

Линимент от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ. D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество - кетоконазол, производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожжевых грибов (*Candida spp.*), диморфных грибов и эумицетов, *Pityrosporum spp.*

Механизм действия заключается в ингибировании синтеза эргостерола и липидов мембраны, необходимых для синтеза клеточной стенки грибов (грибы теряют способность к образованию нитей и колоний), и нарушении проницаемости клеточной стенки. Ингибирует биотрансформацию бластоспор *Candida albicans* в инвазивные формы.

Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.

Фармакокинетика

При наружном применении не всасывается в системный кровоток.

Показания

Грибковые инфекции, вызванные чувствительными возбудителями; дерматомикозы (дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, кандидоз кожи, отрубевидный (разноцветный) лишай, себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу и другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось. Не известны риски, связанные с применением препарата Себозол® во время беременности. 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. Перед применением препарата Себозол®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

При дерматомикозе гладкой кожи, паховой эпидермофитии, эпидермофитии кистей и стоп, кандидозе кожи и отрубевидном лишае препарат наносят на пораженную и непосредственно прилегающую к ней область 1 раз в сутки.

При себорейном дерматите препарат наносят на пораженную область 1-2 раза в сутки, в зависимости от тяжести поражения.

Средняя продолжительность лечения составляет: при дерматомикозе гладкой кожи - 3-4 недели, при паховой эпидермофитии - 2-4 недели, при эпидермофитии стоп - 4-6 недель, при кандидозе кожи - 2-3 недели, при отрубевидном лишае - 2-3 недели, при себорейном дерматите - 2-4 недели.

Следует продолжать лечение, по крайней мере, несколько дней после исчезновения симптомов заболевания. Если клиническое улучшение не отмечено после 4 недель лечения, требуется уточнить диагноз.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$,

<1/100), редко ($\geq 1/10000$, <1/1000), очень редко (<1/10000), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение кожи, нечасто – буллезная сыпь, сыпь, шелушение кожи, липкость кожи, контактный дерматит; частота неизвестна – крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – эритема и зуд в месте нанесения, нечасто – кровотечение, дискомфорт, сухость кожи, воспаление, раздражение, парестезия, кожные реакции в месте нанесения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата Себозол® в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении кетоконазола взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения. Препарат не применяют в офтальмологической практике. Следует избегать попадания в глаза. Во время лечения следует соблюдать общие правила гигиены.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые при местном применении могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные); масло касторовое, может вызывать кожные реакции; бутилгидрокситолуол, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Линимент 2 %. По 10 г, 15 г или 20 г во флаконы из полиэтилена с распылителем и крышкой из полиэтилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения / Производитель /
Организация, принимающая претензии от потребителей**

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»), Россия

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а,
факс (49234) 6-02-52, тел. 6-34-71