

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СЕБОЗОЛ®**

Регистрационный номер

Торговое наименование Себозол®

Международное непатентованное или группировочное наименование
кетоконазол

Лекарственная форма мазь для наружного применения

Состав

100 г препарата содержат:

Действующее вещество: кетоконазол – 2,0 г

Вспомогательные вещества: воск эмульсионный, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), моноглицериды, полисорбат-80, пропиленгликоль, глицерол, клещевины обыкновенной семян масло жирное, бутилгидрокситолуол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание

Однородная мазь белого или белого с желтоватым или розоватым 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

Кетоконазол – противогрибковое средство широкого спектра действия, синтетическое производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие. Препарат активен в отношении дерматофитов *Trichophyton spp.* (в т. ч. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Microsporum spp.* (в т. ч. *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum*, дрожжеподобных грибов рода *Candida spp.* (в т. ч. *Candida albicans*), *Pityrosporum spp.* (в т. ч. *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur*). Кетоконазол активен также в отношении бактерий *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.* Механизм действия кетоконзола заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола, триглицеридов и фосфолипидов, необходимых для синтеза клеточной стенки грибов, что приводит к нарушению проницаемости клеточной стенки грибов, к потере способности грибов к образованию нитей и колоний.

Симптоматическое улучшение наблюдается очень быстро, еще до появления признаков выздоровления.

Фармакокинетика

При нанесении на пораженные участки кожи концентрация кетоконазола не определялась в плазме крови.

Показания к применению

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

Гиперчувствительность к кетоконазолу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин и в период грудного вскармливания не проводилось. Не известны риски, связанные с применением кетоконазола при наружном применении. 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, 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 мазь наносят на пораженную и непосредственно прилегающую к ней область 1 раз в сутки.

При себорейном дерматите мазь 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, то требуется уточнить диагноз.

Побочное действие

Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированным в ходе клинических исследований препарата кетоконазола при наружном применении, а также данные по профилю безопасности препарата кетоконазола при наружном применении, 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 $<1/10$), 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.

Передозировка

Поскольку препарат предназначен только для наружного применения и практически не всасывается в системный кровоток, развитие симптомов передозировки маловероятно. Использование мази в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии.

При случайном приеме мази внутрь следует провести промывание желудка. Проводят симптоматическую терапию.

Особые указания

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

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу; содержит клещевины обыкновенной семян масло жирное, которое может вызывать кожные реакции; содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые при местном применении могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные); содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Себозол® при наружном применении не описано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими опасными видами деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

По 15 г, 30 г, 50 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре от 8 до 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