

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СЕБОЗОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Себозол®

Международное непатентованное наименование: кетоконазол

Лекарственная форма: шампунь

Состав

В 1 г препарата содержится:

Действующее вещество: кетоконазол 20,0 мг

Вспомогательные вещества: лаурилсульфат натрия – 140,0 мг, пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (Dehyton PK 45) – 12,0 мг, натрия хлорид – 15,0 мг, ПЭГ-7 глицерил кокоат (Cetiol HE) – 8,5 мг, динатрия эдетат (триол Б) – 5,0 мг, поликватерниум-10 (UCARE Polymer JR-400) – 2,5 мг, парфюмерная композиция – 2,0 мг, лимонная кислота – 0,8 мг, бутилгидрокситолуол (дibuнол) – 1,0 мг, метилхлоризотиазолинон (катон CG) – 0,5 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,018 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Однородная вязкая жидкость от ярко-розового до красно-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ D01AC08

Фармакологические свойства

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксолана, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, и дрожжей, таких как *Candida spp.* и *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*). Шампунь быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно ассоциируются с перхотью, себорейным дерматитом, отрубевидным лишаем.

Фармакокинетика

Концентрация кетоконазола не определяется в плазме крови после наружного нанесения шампуня на волосистую часть кожи головы, однако определяется после наружного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11,2-33,3 нг/мл.

Маловероятно, что такая концентрация может вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

Показания к применению

Препарат показан для применения для лечения и профилактики инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*) таких как отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу, к вспомогательным веществам, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин и в период грудного вскармливания не проводилось.

Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после применения наружно препарата на кожу головы небеременных женщин. Кетоконазол обнаруживался в плазме крови после наружного нанесения шампуня на всю поверхность тела. Не известны риски, связанные с применением препарата в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % во время беременности.

Лактация

Не известны риски, связанные с применением препарата в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % в период грудного вскармливания.

Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на беременных женщин и детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. Шампунь наносится на пораженные участки кожи, оставляется на 3-5 минут, затем смывается водой.

Лечение:

отрубевидный лишай: один раз в день в течение 1-3 дней; себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2-4 недель.

Профилактика:

себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или один раз в две недели.

Побочное действие

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у ≥ 1 % пациентов после нанесения препарата в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % на волосистую часть головы или кожу, не выявлено.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 $< 1/10000$; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

нечасто - фолликулит.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко - повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко - нарушение вкусовой чувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто - повышенное слезотечение; редко - раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - алоpecia, сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения;

редко - угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи;

частота неизвестна - изменение цвета волос, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто - эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, кожный зуд в месте нанесения, кожные реакции в месте нанесения;

редко - гиперчувствительность в месте нанесения, пустулы в месте нанесения;

частота неизвестна - ангионевротический отек.

Передозировка

При применении препарата развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или промывать желудок.

Особые указания

Кетоконазол предназначен только для наружного применения. Не проглатывать. При применении шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Для предотвращения синдрома отмены при длительном наружном лечении глюкокортикостероидами рекомендуется продолжать наружное применение глюкокортикостероидов в сочетании с шампунем с последующей постепенной отменой глюкокортикостероидов в течение 2-3 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Себозол® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Шампунь 20 мг/мл.

По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полимера, укупоренные крышками из полиэтилена или из полимера.

На флакон наклеивают с двух сторон этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац для складных коробок или из картона хром-эрзац макулатурного.

По 5 мл в подушечку из материала упаковочного. 5 подушечек вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208,
тел./факс: (812) 380-14-14.

Производитель

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

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