

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кето плюс, шампунь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кетоконазол + пиритион цинка.

В каждом мл препарата содержится 20 мг кетоконазола и 10 мг пиритион цинка.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь.

Розового цвета вязкая суспензия, имеющая приятный запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кето плюс показан к применению у взрослых пациентов.

Лечение и профилактика поражений кожи и волосистой части головы, вызванных дрожжеподобными микроорганизмами *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*), таких как отрубевидный лишай, себорейный дерматит волосистой части головы и различные виды перхоти.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Курс лечения:

- отрубевидный лишай – ежедневно в течение 5–7 дней.
- себорейный дерматит – 2 раза в неделю в течение 1 месяца.

Профилактика:

- отрубевидный лишай – ежедневно в течение 3–5 дней.
- себорейный дерматит волосистой части головы – 1 раз в неделю в течение 1 месяца.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно. На пораженные участки кожи и волосистой части головы нанести шампунь на 3–5 мин, затем промыть водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу, пиритион цинку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. В случае попадания шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Для предотвращения синдрома «отмены» при длительном местном лечении глюкокортикостероидами (ГКС) рекомендуется продолжить местное применение ГКС в сочетании с шампунем Кето плюс с последующей постепенной отменой ГКС в течение 2–3 недель.

В редких случаях усиление выпадения волос отмечалось при применении шампуня Кето плюс.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку при местном применении компоненты препарата практически не всасываются, использование шампуня во время беременности не противопоказано.

Лактация

Поскольку при местном применении компоненты препарата практически не всасываются, использование шампуня в период грудного вскармливания не противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Кето плюс обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Частота определялась следующим образом: 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).

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Редко – изменение текстуры волос (становятся жирными или сухими).

Частота неизвестна – изменение цвета волос (у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко – местное раздражение, зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7–800–550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

При использовании шампуня Кето плюс развитие передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения.

Лечение

При случайном приеме внутрь специальных мер не требуется. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE.

Механизм действия

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксала, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.* и дрожжеподобных грибов, таких как *Candida spp.* и *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*.

Цинка пиритион – обладает антипролиферативным действием на эпителиальные клетки и проявляет противогрибковую активность в отношении *Pityrosporum ovale* и *Pityrosporum orbiculare*, вызывающих избыточное шелушение кожи.

Фармакодинамические эффекты

Шампунь Кето плюс быстро уменьшает шелушение и зуд кожи головы, которые обычно ассоциируются с перхотью и себорейным дерматитом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание действующих веществ через кожу при местном применении незначительно. Поскольку даже при длительном применении содержание кетоконазола и цинка пиритиона в крови не определяется, можно прийти к заключению, что системным действием препарат не обладает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Основы шампуня Plain Pearly (натрия лаурилсульфат, этиленгликоля моностеарат, моноэтаноламиды жирных кислот кокосового масла, диэтаноламиды жирных кислот кокосового масла, бетаины жирных кислот кокосового масла).

Пропиленгликоль.

Гипромеллоза (Е464).

Кремния диоксид коллоидный.

Имидомочевина.

Магния алюмосиликат.

Хлористоводородная кислота концентрированная.

Ароматизатор «Швейцарский букет» Р3043.

Краситель азорубин (кармуазин супра) (Е122).

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60, 150 или 250 мл препарата в полиэтиленовом флаконе с завинчивающейся крышкой из сополимера полипропилена или с завинчивающейся крышкой из сополимера полипропилена типа флип-топ.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026.

Телефон: + 91 22 4018 9999.

Факс: + 91 22 4018 9986.

Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
(ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7 (727) 311 04 41.

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кето плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.