

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Себозол, 20 мг/мл, шампунь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

В 1 г препарата содержится 20 мг кетоконазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Себозол показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет для лечения и профилактики инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*) таких как отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияЛечение:

- 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Себозол у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют. Не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

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>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для местного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лаурилсульфат натрия

Пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (Dehyton PK 45)

Натрия хлорид

ПЭГ-7 глицерил кокоат (Cetiol HE)

Динатрия эдетат (трилон Б)
Поликватерниум-10 (UCARE Polymer JR-400)
Парфюренная композиция
Лимонная кислота
Бутилгидрокситолуол (дibuнол)
Метилхлоризотиазолинон (катон CG)
Краситель пунцовый [Понсо 4R]
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 медицинскому 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 медицинскому применению помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

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

Российская Федерация

Акционерное общество "Патент-Фарм"

(АО «Патент-Фарм»),

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»,

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: +7 (812) 380-14-14.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ
(ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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