

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

Себозол, 2 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

В 100 г препарата содержится 2 г кетоконазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, пропиленгликоль, клещевины обыкновенной семян масло жирное, бутилгидрокситолуол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

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

Препарат Себозол показан для лечения микозов кожи, вызванных чувствительными к кетоконазолу возбудителями: дерматомикоза гладкой кожи; паховой эпидермофитии; эпидермофитии стоп и кистей; кандидозе кожи; отрубевидном (разноцветном) лишае; себорейном дерматите, вызванном *Pityrosporum ovale*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Себозол, мазь для наружного применения, содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит клещевины обыкновенной семян масло жирное, которое может вызывать кожные реакции.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые при местном применении могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Себозол при наружном применении не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Не известны риски, связанные с применением кетоконазола при наружном применении.

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

Не известны риски, связанные с применением кетоконазола при наружном применении.

В период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

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.

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

Симптомы

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.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AC08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 кетоконазола 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Воск эмульсионный;
Цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%);
Моноглицериды;
Полисорбат-80;
Пропиленгликоль;
Глицерол;
Клещевины обыкновенной семян масло жирное;
Бутилгидрокситолуол;
Метилпарагидроксibenзоат;
Пропилпарагидроксibenзоат;
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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 "Муромский приборостроительный завод"

(АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

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/>.