

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОКОНАЗОЛ, 2 %, шампунь лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

Каждый 1 г шампуня лекарственного содержит 20 мг кетоконазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь лекарственный.

Красно-оранжевая вязкая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

КЕТОКОНАЗОЛ показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для лечения следующих состояний:

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*), таких как отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Нанесите шампунь на пораженные участки кожи и оставьте на 3-5 минут, затем смойте 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:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 3 дней (разовый курс лечения перед наступлением лета);
- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или один раз в две недели.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата КЕТОКОНАЗОЛ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Наружно.

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

Лекарственный шампунь 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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных не проводилось. Нет данных о том, что кетоконазол в виде шампуня лекарственного может быть опасен при применении у беременных.

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

Лактация

Контролируемых исследований с участием кормящих женщин не проводилось. Нет данных о том, что кетоконазол в виде шампуня лекарственного может быть опасен при применении у кормящих женщин.

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

В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекции и инвазии:

нечасто - фолликулит.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто - гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто - нарушение вкусовой чувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто - раздражение глаз, повышенное слезотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - алопеция, 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, гиперчувствительность, кожный зуд, пустулы, кожные реакции;
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 (Росздравнадзор).

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 наружного 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 furfur* (*Pityrosporum ovale*). Шампунь быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно ассоциируются с перхотью, себорейным дерматитом, отрубевидным лишаем.

Механизм действия кетоконазола основывается на ингибировании системы цитохром Р450 у грибов, который уменьшает синтез эргостерола - главного компонента клеточной мембраны грибов.

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

Натрия лаурилсульфат
Динатрия лаурилсульфосукцинат
Диэтаноламид жирных кислот кокосового масла
Коллагена гидролизат
Макрогола метилдекстрозы диолеат
Натрия хлорид
Хлористоводородная кислота
Имидомочевина
Ароматизатор
Натрия гидроксид
Краситель «красный очаровательный» (E129)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г препарата во флакон полимерный из полиэтилена высокого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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
ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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