

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

Себозол, 2 %, линимент

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

В 100 г линимента содержится 2 г кетоконазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилгидрокситолуол, касторовое масло (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Линимент.

Линимент от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

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

Грибковые инфекции, вызванные чувствительными возбудителями; дерматомикозы (дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, кандидоз кожи, отрубевидный (разноцветный) лишай, себорейный дерматит, вызванный *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 препарат наносят на пораженную и непосредственно прилегающую к ней область 1 раз в сутки.

При себорейном дерматите препарат 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.

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. Препарат не применяют в офтальмологической практике. Следует избегать попадания в глаза. Во время лечения следует соблюдать общие правила гигиены.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые при местном применении могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные); масло касторовое, может вызывать кожные реакции; бутилгидрокситолуол, 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

При наружном применении кетоконазола взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: 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 ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение кожи, нечасто – буллезная сыпь, сыпь, шелушение кожи, липкость кожи, контактный дерматит; частота неизвестна – крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – эритема и зуд в месте нанесения, нечасто – кровотечение, дискомфорт, сухость кожи, воспаление, раздражение, парестезия, кожные 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

При применении препарата Себозол в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показана симптоматическая терапия.

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

Активное вещество - кетоконазол, производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожжевых грибов (*Candida spp.*), диморфных грибов и эумицетов, *Pityrosporum spp.*

Механизм действия заключается в ингибировании синтеза эргостерола и липидов мембраны, необходимых для синтеза клеточной стенки грибов (грибы теряют способность к образованию нитей и колоний), и нарушении проницаемости клеточной стенки. Ингибирует биотрансформацию бластоспор *Candida albicans* в инвазивные формы.

Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении не всасывается в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Воск эмульсионный;

Моноглицериды;

Полисорбат-80;

Гипромеллоза;

Касторовое масло;

Бутилгидрокситолуол;

Метилпарагидроксибензоат;

Пропилпарагидроксибензоат;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г, 15 г или 20 г во флаконы из полиэтилена с распылителем и крышкой из полиэтилена. Каждый флакон 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

Факс/телефон: (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

Факс/телефон: (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/>.