

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

Низорал, 2 %, шампунь лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

1 г шампуня содержит 20 мг кетоконазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь лекарственный.

Красно-оранжевая жидкость.

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

Шампунь Низорал показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*), таких как себорейный дерматит и перхоть. Лечение отрубевидного лишая (локального).

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 1 раз в две недели.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Низорал у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Кетоконазол предназначен только для наружного применения. Не проглатывать! При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Для предотвращения синдрома отмены при длительном местном лечении кортикостероидами рекомендуется продолжать местное применение кортикостероидов в сочетании с Низорал шампунем 2 % с последующей постепенной отменой кортикостероидов в течение 2-3 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после применения наружно препарата Низорал шампунь на кожу головы небеременных женщин. Кетоконазол обнаруживался в плазме крови после наружного нанесения шампуня Низорал на всю поверхность тела. Неизвестны риски, связанные с применением препарата Низорал в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % во время беременности.

Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на беременных женщин не ожидается.

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

Лактация

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у женщин в период грудного вскармливания не проводилось. Неизвестны риски, связанные с применением препарата Низорал в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % в период грудного вскармливания.

Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

В период грудного вскармливания 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 профиля безопасности

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у ≥ 1 % пациентов после нанесения препарата Низорал в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % на волосистую часть головы или кожу, не выявлено.

Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированным в ходе клинических исследований, а также данные по профилю безопасности препарата, полученные в ходе его применения в клинической практике.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности). Критерии оценки частоты возникновения нежелательных реакций: 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). Поскольку в пострегистрационном периоде сообщения о нежелательных реакциях поступают в добровольном порядке из популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным, в связи с чем для данных нежелательных реакций указано «частота неизвестна».

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.

Сообщения 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.

Государство – член 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

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, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата Низорал в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения.

Лечение

При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. 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 местного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксола, 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.*). Низорал шампунь 2 % быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопутствуют себорейному дерматиту, перхоти, отрубевидному лишаю.

5.2. Фармакокинетические свойства

Концентрации кетоконазола не определяются в плазме крови после наружного нанесения Низорал шампуня 2 % на волосистую часть кожи головы, однако определяются после наружного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11,2 нг/мл – 33,3 нг/мл. Маловероятно, что такие концентрации могут вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия лаурил эфир сульфат
Динатрия лаурил эфир сульфосукцинат,
Диэтаноламид жирных кислот кокосового масла
Лаурдимоний коллагена гидролизат
Макрогола 120 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

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 или 120 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой. Один флакон вместе с листком-вкладышем 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

Германия, Штада Арцнаймиттель АГ,
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009577)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.04.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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