

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетоконазол ВЕРТЕКС, 2 %, шампунь лекарственный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

1 г шампуня лекарственного содержит 20,0 мг кетоконазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь лекарственный.

Прозрачная красно-оранжевая жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Кетоконазол ВЕРТЕКС 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 применения

Режим дозирования

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:

- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или один раз в две недели.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кетоконазол ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Кетоконазол ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Дети от 12 до 18 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.

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. Взаимодействия 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

Кетоконазол ВЕРТЕКС 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.

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.

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности).

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).

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».

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 (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»:

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.

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 концентрациях 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 лауретсульфат (70 % раствор)

Пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла

(кокамидопропилбетаин (30 % раствор))

Диэтаноламид жирных кислот кокосового масла

(кокадиэтаноламид)

Хлористоводородная кислота разведенная

Натрия хлорид

Имидомочевина

Краситель «Красный очаровательный»

(E 129)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 г, 100 г или 150 г во флаконах из полиэтилена высокой плотности или полиэтилентерефталата, укупоренных крышками из полипропилена. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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