

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## СЕБОЗОЛ®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

**Регистрационный номер:** ЛП-001218

**Торговое наименование:** Себозол®

**Международное непатентованное наименование:** кетоконазол

**Химическое название:** цис – 1 – ацетил – 4 - [4[[2 – (2, 4) – дихлофенил) – 2 – (1Н - имидазол – 1 – ил – метил) – 1, 3 – диоксолан – 4 - ил] - метокси] фенил] пиперазин

**Лекарственная форма:** линимент

**Состав**

В 100 г препарата содержится:

*Активное вещество:* кетоконазол – 2,0 г

*Вспомогательные вещества:* воск эмульсионный – 1,0 г, моноглицериды – 1,2 г, полисорбат-80 – 2,0 г, гипромеллоза – 1,6 г, касторовое масло – 5,0 г, бутилгидрокситолуол – 0,1 г, метилпарагидроксибензоат – 0,15 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,05 г, вода очищенная – до 100,0 г.

**Описание**

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковое средство.

**Код АТХ.** D01AC08

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

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.

### **Фармакокинетика**

При наружном применении не всасывается в системный кровоток.

### **Показания**

Грибковые инфекции, вызванные чувствительными возбудителями; дерматомикозы (дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, кандидоз кожи, отрубевидный лишай, себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к кетоконазолу и другим компонентам препарата.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после применения препарата Себозол<sup>®</sup> на кожу беременных женщин. Не известны риски, связанные с применением препарата Себозол<sup>®</sup> во время беременности. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, после консультации с врачом. Перед применением препарата Себозол<sup>®</sup>, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.



### **Способ применения и дозы**

Наружно. Линимент наносят один раз в сутки на пораженный участок кожи, захватывая также на 2 см здоровые участки; лечение продолжают еще несколько дней после исчезновения симптомов заболевания. Обычная продолжительность лечения следующая: отрубевидный лишай – 2-3 недели; кандидоз кожи – 2-3 недели; паховая эпидермофития – 2-4 недели; дерматомироз гладкой кожи – 3-4 недели; эпидермофития стоп – 4-6 недель; себорейный дерматит – 2-4 недели, для поддерживающей терапии при себорейном дерматите препарат наносится 1 или 2 раза в неделю. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

### **Побочное действие**

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. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

При применении препарата Себозол<sup>®</sup> в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показана симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

Информация о наличии каких-либо неблагоприятных эффектов у детей отсутствует, эффективность и безопасность применения у них не установлены. Не применять препарат в офтальмологической практике.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Линимент 2 %. 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.

### **Срок годности**

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель**

Акционерное общество  
"Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»), Россия  
Претензии потребителей направлять по адресу:  
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а,  
факс (49234) 6-02-52, тел.6-34-71

Представитель АО «МПЗ»,  
начальник ОЛС



Г.Г.Ососкова