

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008012-010422

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОКОНАЗОЛ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**

КЕТОКОНАЗОЛ

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

кетокконазол

**Лекарственная форма**

Шампунь лекарственный

**Состав**

**в 1 г содержится:**

*Действующее вещество:* кетокконазол – 20,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия лаурилсульфат - 380,0 мг, динатрия лаурилсульфосукцинат - 150,0 мг, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла - 20,0 мг, коллагена гидролизат - 10,0 мг, макрогола метилдекстрозы диолеат - 10,0 мг, натрия хлорид - 5,0 мг, хлористоводородная кислота - 4,0 мг, имидомочевина - 2,0 мг, ароматизатор - 2,0 мг, натрия гидроксид - 1,0 мг, краситель «красный очаровательный» (E129) - 30,0 мкг, вода очищенная - до 1,0 г.

**Описание**

Красно-оранжевая вязкая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковое средство.

**Код АТХ:** D01AC08

### **Фармакологические свойства**

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.

### **Фармакокинетика**

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.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу (кетоконазолу) или к какому-либо вспомогательному веществу лекарственного препарата;
- детский возраст до 12 лет.

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

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

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

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

*Подростки с 12 лет и взрослые*

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.

Информация о наличии каких-либо неблагоприятных эффектов у детей отсутствует. Безопасность и эффективность применения кетоконазола в форме шампуня лекарственного у детей до 12 лет не установлены.

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 частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто  $\geq 1/10$ ; часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Со стороны органа зрения:*

нечасто - раздражение глаз, повышенное слезотечение.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

нечасто - эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, гиперчувствительность, кожный зуд, пустулы, кожные реакции;  
частота неизвестна - ангионевротический отек.



*Нарушения со стороны иммунной системы:*

нечасто - гиперчувствительность.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:*

нечасто - фолликулит.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

нечасто - нарушение вкусовой чувствительности.

*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.

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 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.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось.

**Особые указания**

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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

**Форма выпуска**

Шампунь лекарственный 2 %.

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.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович