

## Инструкция по медицинскому применению препарата

Низорал® (Nizoral®)

Листок – вкладыш

**Торговое название:** НИЗОРАЛ

**Международное непатентованное название:** кетоконазол

**Лекарственная форма:** шампунь

### Состав

**Активное вещество** – кетоконазол 20 мг/г

**Вспомогательные вещества** – натрия лаурилсульфат – 380 мг, динатрия лаурилсульфосукцинат – 150 мг, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла – 20 мг, коллагена гидролизат – 10 мг, макрогола метилдекстрозы диолеат – 10 мг, кислота хлористоводородная – 3,361 мг, ароматизатор – 2 мг, имидомочевина – 2 мг, краситель красный очаровательный (Е 129) – 0,03 мг, натрия гидроксид – g.s. до рН 6,8- 7,2 – 1,0 мг, натрия хлорид – g.s. до вязкости 1000 -1800 мПа·с – 5 мг, вода очищенная до 1,0 г.

### Описание

Красно-оранжевая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противогрибковые препараты для наружного применения.

Производные имидазола

**Код АТХ:** D01AC08

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

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.). НИЗОРАЛ® шампунь 20 мг/г быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопутствуют себорейному дерматиту, перхоти, отрубевидному лишая.

#### Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола не определялись в плазме крови после местного нанесения НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г на волосистую часть головы. Концентрации кетоконазола определялись в плазме крови после местного нанесения НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г на все тело.

### Показания

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

### Беременность и лактация

Контролируемых исследований на беременных и кормящих женщинах не проводилось. Однако нанесение препарата НИЗОРАЛ® шампунь 20 мг/г (не в период беременности) на волосистую часть головы не приводит к появлению в плазме крови различных концентраций кетоконазола. Плазменные концентрации обнаруживались после местного применения НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г на все тело. Нет данных о том, что препарат НИЗОРАЛ® шампунь 20 мг/г может быть опасен при применении у беременных и кормящих женщин.

### Способ применения и дозы

Тщательно обработать пораженные участки НИЗОРАЛ® шампунем 20 мг/г, оставить на 5 минут и затем промыть водой.

*Лечение:*

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 5 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) перед наступлением лета;
- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели.

Безопасность и эффективность применения НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г у младенцев и детей в возрасте до 12 лет не установлены.

**Побочное действие**

Как и при использовании других шампуней может отмечаться местное раздражение, зуд или контактный дерматит (вследствие раздражения или аллергической реакции). Волосы могут становиться жирными или сухими. Однако при использовании НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г такие явления отмечаются редко.

В отдельных случаях, в основном у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами, отмечалось изменение цвета волос.

Побочные реакции, идентифицированные в ходе проведения клинических исследований:

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у  $\geq 1\%$  пациентов после нанесения НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г на волосистую часть головы или кожу, не выявлено. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у  $< 1\%$  пациентов, наносивших НИЗОРАЛ® шампунь 20 мг/г на волосистую часть головы или кожу, приведены ниже:

*Со стороны органов зрения:* Раздражение глаз, повышенное слезотечение.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность.

*Инфекции и инвазии:* фолликулит.

*Со стороны нервной системы:* нарушение вкусовой чувствительности.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* угревая сыпь, алопеция, контактный дерматит, сухость кожи, нарушение текстуры волос, ощущение жжения, кожная сыпь, шелушение кожи, эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, гиперчувствительность, кожный зуд, пустулы, реакции со стороны кожи в месте нанесения.

Нежелательные эффекты, идентифицированные в течение постмаркетинговых исследований, перечислены ниже в соответствии со следующей классификацией:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
Редко	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
Очень редко	$< 1/10000$ , включая единичные сообщения

Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационный период применения НИЗОРАЛ® шампунь 20 мг/г:

*Нарушения со стороны кожи, подкожной клетчатки и придатков кожи:*

Очень редко: крапивница, изменение цвета волос.

*Системные нарушения:*

Очень редко: ангионевротический отек.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов шампуня.

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

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

### **Передозировка**

При использовании НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь следует назначить поддерживающую или симптоматическую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту и промывать желудок.

### **Особые указания**

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 20 мг/г с последующей постепенной отменой кортикостероидов в течение 2-3 недель.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос. В редких случаях усиленное выпадение волос отмечалось при применении НИЗОРАЛ® шампуня 20 мг/г.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

НИЗОРАЛ® шампунь 20 мг/г не оказывает воздействия на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

### **Формы выпуска**

Шампунь 20 мг/г. По 60 мл в полиэтиленовые флаконы с навинчивающейся крышкой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в месте, недоступном для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия

### **Юридический адрес:**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium / «Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия, В-2340, Беерсе, Турнхоутсевер, 30.

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.