

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

КЕТОКОНАЗОЛ
2% шампунь

Регистрационное свидетельство №

Торговое название препарата – Кетоконазол

Международное (непатентованное) название препарата – Кетоконазол
(Ketoconazole)

Лекарственная форма

Шампунь.

Общая характеристика

Основные физико-химические свойства

Вязкая жидкость красного цвета с приятным яблочным ароматом.

Состав

Каждый миллилитр шампуня содержит:

активное вещество: кетоконазол - 20 мг;

вспомогательные вещества: кокамидопропил бетаин, натрия лаурет сульфат, кокамид ДЕА, диазолидинил мочевины, соляная кислота (конц), триэтаноламин 98%, натрия хлорид, красный краситель Е-129, яблочный ароматизатор, деионизированная вода

Фармакологическая группа и код АТХ

Противогрибковый препарат D01AC08

Фармакологическое действие

Противогрибковый препарат для наружного применения, производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouinii*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*; дрожжевых и дрожжеподобных грибов *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale*, *Pityrosporum orbiculare* (*M. furfur*). Механизм действия заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава клеточной мембраны грибов. Препарат быстро уменьшает шелушение и зуд, связанные с перхотью, себорейной экземой и отрубевидным лишаем.

Фармакокинетика

При наружном применении **КЕТОКОНАЗОЛ** в незначительной степени подвергается системной абсорбции. Даже при длительном применении препарата **КЕТОКОНАЗОЛ** не определяется в крови.

Показания к применению

Лечение и профилактика грибковых поражений кожи, таких как:

- отрубевидный лишай
- перхоть
- себорейный дерматит

Способ применения

Шампунь наносят на пораженные участки, не смывают в течение 3-5 мин, затем промывают водой.

При лечении перхоти и себорейного дерматита шампунь наносят на волосистую часть головы 2 раза в неделю в течение 3-4 недель; при отрубевидном лишае – ежедневно в течение 5 дней.

Для профилактики перхоти и себорейного дерматита используют 1 раз в неделю или 1 раз в 2 недели; при отрубевидном лишае - 1 раз/сут в течение трех дней до наступления лета.

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 **КЕТОКОНАЗОЛ 2 %** шампуня 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 **КЕТОКОНАЗОЛ** шампуня 2% на волосистую часть головы или кожу, не выявлено. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у $\leq 1\%$ пациентов, наносивших **КЕТОКОНАЗОЛ** шампунь на волосистую часть головы или кожу, приведены ниже:

Со стороны органов зрения: раздражение глаз, повышенное слезотечение.

Системные нарушения и осложнения в месте введения: эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, гиперчувствительность, кожный зуд, пустулы, кожные реакции.

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.

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

Очень часто $\geq 1/10$

Часто $\geq 1/100$ и $\leq 1/10$

Нечасто $\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$

Редко $\geq 1/10000$ и $\leq 1/1000$

Очень редко $< 1/10000$, включая единичные сообщения

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Очень редко: отек, крапивница, изменение цвета волос.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к **КЕТОКОНАЗОЛУ**
- детский возраст до 12 лет

Беременность и кормление грудью

Применение шампуня **КЕТОКОНАЗОЛ** при беременности и в период лактации не противопоказано, т.к. при наружном применении **КЕТОКОНАЗОЛ** практически не проникает в системный кровоток и риск развития системных побочных реакций практически отсутствует.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой. При назначении шампуня **КЕТОКОНАЗОЛ** пациентам, применяющим местно глюкокортикоиды в течение длительного времени, во избежание синдрома отмены следует продолжить их использование на фоне терапии шампунем **КЕТОКОНАЗОЛ** с последующей постепенной отменой глюкокортикоидов в течение 2-3 недель.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос. В редких случаях усиленное выпадение волос отмечалось при применении шампуня **КЕТОКОНАЗОЛ**.

Передозировка

При использовании **КЕТОКОНАЗОЛ** 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.

Лекарственное взаимодействие

Поскольку при наружном применении шампуня **КЕТОКОНАЗОЛ** практически не подвергается системной абсорбции, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Форма выпуска

КЕТОКОНАЗОЛ 2% шампунь, 90 мл в пластиковом флаконе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924