

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

КЕТОКОНАЗОЛ
2% крем для наружного применения

Регистрационное свидетельство №

Торговое название препарата – Кетоконазол

Международное (генерическое) название – Кетоконазол (Ketoconazole)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Основные физико-химические свойства

Гомогенный крем розового цвета

СОСТАВ

Каждый грамм содержит:

активное вещество: кетоконазол - 20 мг;

вспомогательные вещества: цетеарет-12, цетеарет-20, цетостеариловый спирт, пропиленгликоль, метилпарабен, пропилпарабен, краситель красный Е-129, изопропилмиристат, вода очищенная.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Противогрибковое средство наружного применения, производное имидазола и триазола. Код АТХ – D01AC08.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Кетоконазол, синтетическое производное имидазола диоксолана, обладает высокой противогрибковой активностью по отношению к дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp* и против дрожжей, в том числе *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Особенно сильным действием кетоконазол обладает против *Malassezia spp.* Обычно, кетоконазол крем очень быстро воздействует на кожный зуд при дерматофитии и дрожжевых инфекциях, а также при поражениях кожи, вызванными дрожжами *Malassezia spp.* При этом симптоматическое улучшение наблюдается еще до появления первых признаков выздоровления.

Исследования, проведенные на 250 пациентах, показали, что применение кетоконазола 2% крема два раза в день в течение 7 дней по сравнению с клотримазола 1% кремом в течение 4 недель продемонстрировали эффективность лечения у пациентов с эпидермофитией стоп (стопа атлета) в виде поражений между пальцами на обеих ногах. Главным показателем эффективности являлась отрицательная микроскопия мазков после обработки КОН в первые 4 недели. Лечение кетоконазолом 2% кремом показало одинаковую эффективность с 4 недельным курсом лечения клотримазола 1%. После 8-недельного курса лечения кетоконазол 2% кремом не было случаев рецидива.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Не было обнаружено следов кетоконазола в плазме крови после наружного применения на кожу взрослых пациентов кетоконазол 2% крема. В исследовании у детей грудного возраста с себорейным дерматитом, в котором ежедневно наносили около 40 г. кетоконазол 2% крема на 40% площади поверхности тела, концентрация кетоконазола в плазме определялась у 5 детей и составила от 32 до 133 нг/мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- дерматофитовые инфекции кожи, вызванные *Trichophyton spp*, *Microsporum spp* и *Epidermophyton spp*:
 - дерматомикоз гладкой кожи;
 - паховая эпидермофития;
 - эпидермофития кистей и стоп;
- кандидоз кожи (включая вульвит);
- опоясывающий (отрубевидный) лишай;
- себорейный дерматит, вызванный *Malassezia spp* (ранее именуемый *Pityrosporum spp*);

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Кетоконазол 2% крем используется только для наружного применения взрослыми.

Эпидермофития стоп

Рекомендуется наносить кетоконазол 2% крем на пораженные участки 2 раза в день. Обычно, продолжительность лечения при инфекциях легкой степени составляет 1 неделю. Для более тяжелых или обширных инфекциях (например, при распространении на стопы или боковые участки ног) следует продолжать лечение в течение достаточного промежутка времени, по крайней мере, и в течение нескольких дней после исчезновения всех симптомов и признаков заболевания, чтобы предотвратить рецидив.

Другие грибковые инфекции

Кетоконазол 2% крем следует наносить на пораженные участки один или два раза в день, в зависимости от тяжести инфекции.

Лечение должно продолжаться еще несколько дней после исчезновения всех симптомов заболевания. Обычно, продолжительность лечения составляет: отрубевидный лишай – 2-3 недели, дерматомикоз – 3-4 недели.

Диагноз следует пересмотреть, если не отмечается клинического улучшения после 4-х недель лечения. Следует соблюдать общие меры гигиены для контроля за источниками инфекции и реинфекции.

Себорейный дерматит является хроническим заболеванием и рецидивы весьма возможны.

Дети

Есть лишь ограниченные данные о применении кетоконазол 2% крема в педиатрии.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Для описания частоты нежелательных реакций в данном разделе используется следующая классификация MedDRA: 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 ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена по имеющимся клиническим данным).

Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – жжение кожи; нечасто – буллезная сыпь, контактный дерматит, сыпь, отшелушивание кожи, липкость кожи; неизвестно – крапивница.

Общие расстройства и реакции на месте введения: часто – эритема, зуд на месте нанесения; нечасто – кровотечение, дискомфорт в месте введения, сухость, воспаление, раздражение на месте нанесения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат противопоказан пациентам с известной чувствительностью к любому компоненту препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Кетоконазол 2% крем нельзя применять в офтальмологической практике.

Если препарат используется одновременно с кортикостероидами наружного применения, то для предотвращения синдрома отмены после длительного лечения кортикостероидами рекомендуется продолжить лечение слабыми кортикостероидами, используя по утрам, а кетоконазол – по вечерам, а затем отменить терапию наружными кортикостероидами в течение 2-3 недель.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Кетоконазол 2% крем не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав кетоконазола

Препарат содержит:

- Метилпарабен может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).
- Пропилпарабен может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).
- Цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нанесение излишнего количества крема может вызвать развитие эритемы, отека и ощущения жжения, которые исчезают после прекращения терапии.

При случайном приеме внутрь проводится поддерживающая и симптоматическая терапия.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Отсутствуют адекватные и контролируемые исследования у женщин при беременности или в период лактации. Небольшое количество имеющихся данных указывает на отсутствие неблагоприятных последствий на течение беременности у женщин или здоровье плода/новорожденного ребенка от применения Кетоконазол 2% крема.

Кетоконазол не обнаруживается в плазме крови у небеременных пациентов после местного применения. Не обнаружены риски применения препарата у женщин при беременности или в период кормления грудью.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не изучалось

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

2% крем для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г и 25 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924