

Листок-вкладыш - информация для потребителя

КЕТОКОНАЗОЛ 2% шампунь

Действующее вещество: кетоконазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Кетоконазол, 2% шампунь и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением Кетоконазол, 2% шампуня.
3. Применение Кетоконазол, 2% шампуня.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение Кетоконазол, 2% шампуня.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Кетоконазол, 2% шампунь и для чего ее применяют.

Фармакотерапевтическая группа: дерматологические препараты, противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии, противогрибковые препараты для местного применения, производные имидазола и триазола, кетоконазол.

Код АТХ: D01AC08.

Кетоконазол – синтетическое производное имидазолдиоксала. Это противогрибковое средство широкого спектра действия, которое подавляет рост распространенных дерматофитов и дрожжей путём изменения проницаемости клеточной мембраны:

Дерматофиты: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжи: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) и *Pityrosporum orbiculare* (*M. furfur*).

Показания к применению

Лечение и профилактика грибковых поражений кожи, таких как:

- отрубевидный лишай
- перхоть
- себорейный дерматит

2. О чем следует знать перед применением Кетоконазол, 2% шампуня.

Не принимайте Кетоконазол, 2% шампунь, если:

- если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к кетоконазолу или любому другому компоненту шампуня с Кетоконазолом, 2% (см. Раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании шампуня в глаза, он может вызвать раздражение. В этом случае необходимо аккуратно промыть их холодной водой.

Если Вы использовали кортикостероиды, такие как бетаметазон или гидрокортизон, в течение длительного периода времени, Вам не следует прекращать лечение этими препаратами сразу после того, как Вы начнете использовать Кетоконазол шампунь, а вместо этого постепенно в течение 2-3 недель уменьшите частоту их использования. Это поможет избежать первоначального обострения заболевания во время лечения шампунем. Если у Вас есть дополнительные вопросы о прекращении лечения кортикостероидами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Приём или использование других лекарственных средств

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

Беременность и кормление грудью

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать какие-либо лекарства во время беременности, но, как правило, Кетоконазол, шампунь можно использовать во время беременности и кормления грудью.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Использование Кетоконазол, шампуня не влияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. Применение Кетоконазол, 2% шампуня

Всегда используйте Кетоконазол, шампунь точно в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Кетоконазол, шампунь предназначен только для наружного применения. Не глотайте его.

Для подростков и взрослых (включая пожилых):

- Тщательно намочите волосы и кожу головы водой.
- Нанесите достаточное количество Кетоконазол, шампуня для образования пены, достаточной для мытья кожи головы и волос.
- Мягко помассируйте всю поверхность головы, нанеся пену.
- Оставьте на 3–5 минут, затем тщательно смойте.

При необходимости между процедурами с Кетоконазол, шампунем можно использовать ваш обычный шампунь.

Частота применения:

При перхоти (отрубевидном лишае) или сухом/жирном шелушении кожи головы (себорейном дерматите) используйте Кетоконазол, шампунь.

- два раза в неделю в течение 2–4 недель для облегчения состояния
- один раз в 1–2 недели для предотвращения рецидивов

При появлении белых или коричневых пятен на коже (отрубевидный лишай) используйте Кетоконазол, шампунь:

- один раз в день в течение максимум 5 дней для облегчения состояния
- если пятна обычно появляются снова после пребывания на солнце, наносите его один раз в день в течение 3 дней до выхода на солнце, чтобы предотвратить их повторное появление.

Если вы или кто-то другой по ошибке проглотил Кетоконазол, шампунь:

- немедленно сообщите об этом своему врачу или фармацевту (случайное проглатывание небольшого количества обычно безвредно).

Если вы забыли использовать Кетоконазол, шампунь:

- не беспокойтесь, если вы пропустили применение Кетоконазол, шампуня
- возобновите лечение, как только вспомните

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по использованию этого продукта, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты Кетоконазол, шампунь может вызывать побочные эффекты, хотя они проявляются не у всех.

Прекратите использование Кетоконазол, шампуня и немедленно обратитесь к врачу, если заметите или подозреваете что-либо из перечисленного ниже.

Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

- Аллергическая реакция, отек лица, губ, рта, языка или горла, которые могут вызвать затруднение глотания или дыхания. Это может наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек
- Сильное раздражение или покраснение кожи в месте использования шампуня или другие признаки аллергии в течение первых нескольких дней лечения. Может возникнуть менее чем у 1 из 100 человек.
- Шелушение или образование волдырей на коже. Может возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы заметили или подозреваете какой-либо из следующих побочных эффектов:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- фолликулит (инфекционное воспаление волосяного фолликула), Повышенное слезотечение
- повышенное слезотечение,
- алопеция (выпадение волос), сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь,
- ощущение жжения,
- кожные реакции в месте нанесения.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- нарушение вкусовой чувствительности,
- раздражение глаз,
- угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно::

- крапивница
- изменение цвета волос

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение Кетоконазол, 2% шампуня.

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

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке после " Годен до".

Дата истечения срока действия относится к последнему дню этого месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждый миллилитр шампуня содержит:

действующее вещество: кетоконазол - 20 мг;

вспомогательные вещества:

кокамидопропил бетаин,

натрия лаурет сульфат,

кокамид ДЕА,

дизолидинил мочевины,

соляная кислота (конц),

триэтаноламин 98%,

натрия хлорид,

красный краситель Е-129,

яблочный ароматизатор,

деионизированная вода.

Внешний вид Кетоконазол, 2% шампуня и содержимое упаковки

Вязкая жидкость красного цвета с приятным яблочным ароматом.

Описание упаковки

Шампунь 2% 90 мл в пластиковом флаконе (внутренняя упаковка).

1 флакон с листком-вкладышем упакован в картонную коробку (внешняя упаковка).

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО "АРПИМЕД"

Адрес: Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

<https://arpimed.am//>

Листок-вкладыш пересмотрен