

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**КЕНАЗОЛ®**

**(Kenazole®)**

### **Склад:**

діюча речовина: кетоконазол;

1 г шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, динатрію лауретсульфосукцинат, діетаноламід жирної кокосової кислоти, імідосечовина, ароматизатор «Cosmina», натрію хлорид, барвник FD&C червоний № 4 (E 125), вода очищена.

**Лікарська форма.** Шампунь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* в'язкий, прозорий, гомогенний, гелеподібний шампунь помаранчево-червоного кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Код АТХ D01A C08.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Шампунь Кеназол® – протигрибковий засіб для зовнішнього застосування, похідне імідазолдіоксолану. Чинить виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибкових ергостеролів, активний щодо дерматофітів: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum* і дріжджів, таких як *Candida spp.*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Фармакологічні властивості зумовлені здатністю ушкоджувати клітинні мембрани грибів шляхом інгібування цитохром Р450-залежної 14α-деметилази, яка каталізує перетворення ланостеролу в ергостерол – основний структурний компонент грибкової мембрани.

*Фармакокінетика.*

При зовнішньому застосуванні кетоконазол не піддається значній резорбції.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, спричинених дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа, висівкоподібний лишай (локальний), себорейний дерматит.

### ***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не спостерігалася.

### ***Особливості застосування.***

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати місцеве застосування кортикостероїдів у поєднанні з шампунем Кеназол® з подальшою посувковою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Уникати контакту з очима. Якщо шампунь потрапив до очей, необхідно промити їх водою.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Належні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок та матерів, які годують груддю, не проводилися. Після місцевого застосування на шкірі препарату Кеназол®, шампунь у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю не протипоказано.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Кеназол®, шампунь, не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб Кеназол<sup>®</sup>, шампунь, слід застосовувати місцево. На уражені ділянки нанести шампунь, залишити на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

#### *Лікування:*

- лупа та себорейний дерматит: 2 рази на тиждень протягом 2–4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 1-3 днів.

#### *Профілактика:*

- лупа та себорейний дерматит: кожен тиждень або 1 раз на 2 тижні.

#### *Діти.*

Досвід застосування шампуню Кеназол<sup>®</sup> дітям відсутній.

#### ***Передозування.***

При застосуванні шампуню Кеназол<sup>®</sup> розвиток передозування не передбачається, оскільки препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

При випадковому проковтуванні необхідне лікування полягає у застосуванні підтримуючих та симптоматичних заходів. Для попередження аспірації забороняється спричиняти блювання або використовувати промивання шлунка.

#### ***Побічні реакції.***

Шампунь Кеназол<sup>®</sup> добре переноситься.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висипання, відчуття печіння шкіри, набряки, акне, алопеція, контактний дерматит, зміна структури волосся, зміни з боку шкіри, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, підвищена сухість або жирність волосся, незначна зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

*З боку нервової системи:* дисгевзія (порушення смакової чутливості).

*З боку органів зору:* подразнення очей, підвищена сльозотеча.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість.

*Загальні порушення та реакції на місці застосування:* еритема, подразнення, свербіж, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, пустульозні висипання у місці нанесення.

*Інфекції та інвазії:* фолікуліт.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 100 мл шампуню у флаконі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Фарма Інтернешенал Компані.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія.