

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІЗОРАЛ®

(NIZORAL®)

Склад:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г крему містить 20 мг кетоконазолу;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, сорбітанстеарат, полісорбат 60, ізопропілміристат, натрію сульфід безводний, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору однорідний крем.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – це синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що проявляє протигрибкову активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.*, а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.* Особливо виражений ефект щодо *Malassezia spp.*

Кетоконазол інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані.

Крем з кетоконазолом дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, спричинені дерматофітами та дріжджами, а також при станах шкіри, зумовлених присутністю *Malassezia spp.* Симптоматичне покращення спостерігається до появи перших ознак одужання.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування крему Нізорал® вміст кетоконазолу у плазмі крові дорослих не визначається. У ході одного дослідження немовлятам із себорейним дерматитом (n = 19) щодня наносили приблизно 40 г крему Нізорал® 2 % на 40 % площі поверхні тіла: кетоконазол визначався у плазмі крові 5 немовлят, концентрація становила від 32 до 133 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, ступень, пахової епідермофітії, спричинених *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишая.

Крем Нізорал® також слід призначати для лікування себореюного дерматиту – стану шкіри, пов'язаного з присутністю *Malassezia furfur*.

Протипоказання.

Крем Нізорал® протипоказаний особам, у яких відома гіперчутливість до кетоконазолу або до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Крем Нізорал® не застосовувати в офтальмологічній практиці.

Для запобігання синдрому відміни після припинення тривалого застосування місцевих кортикостероїдів рекомендується продовжувати наносити легкі місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем Нізорал® – ввечері, а потім поступово протягом 2–3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри, а також спирт стеариловий та спирт цетиловий, які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та ретельно контрольовані дослідження застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю. Обмежена кількість даних застосування вагітним жінкам свідчить про відсутність негативного впливу кетоконазолу на вагітність або на здоров'я плода/новонародженого. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність у дозах, які не досягаються при місцевому застосуванні кетоконазолу.

Після місцевого застосування крему Нізорал® кетоконазол у плазмі крові невагітних жінок не визначається. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату у період вагітності або

годування груддю.

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

Крем Нізорал® не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем Нізорал® застосовують дорослим на шкіру.

Кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, ступень, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: рекомендовано наносити крем Нізорал® на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 раз на добу.

Лікування повинно тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом ще декількох днів після зникнення усіх симптомів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід переглянути діагноз. Необхідно дотримуватися загальних правил гігієни, щоб контролювати джерела інфекції та реінфекції.

Звичайна тривалість лікування становить: висівкоподібний лишай – 2-3 тижні, дріжджові інфекції – 2-3 тижні, пахова епідермофітія – 2-4 тижні, епідермофітія тіла – 3-4 тижні, епідермофітія ступень – 4-6 тижнів.

Себорейний дерматит: слід наносити крем Нізорал® на уражену шкіру 1 чи 2 рази на добу. Зазвичай тривалість лікування себорейного дерматиту триває від 2 до 4 тижнів. Для підтримувальної терапії при себорейному дерматиті крем наносити періодично (1 раз на тиждень).

Себорейний дерматит є хронічним захворюванням з високою ймовірністю рецидиву.

Діти.

Досвід застосування крему Нізорал® дітям відсутній.

Передозування.

Місцеве застосування.

Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування.

При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримувальних та симптоматичних

терапевтичних заходів.

Побічні реакції.

Безпеку крему Нізорал® визначали у ході 30 клінічних досліджень з участю 1079 пацієнтів, яким препарат наносили місцево на шкіру.

На основі об'єднаних даних з безпеки клінічних досліджень найбільш часто ($\geq 1\%$) повідомляли про такі побічні реакції (% випадків): свербіж у місці нанесення (2 %), відчуття печіння шкіри (1,9 %) та еритема у місці нанесення (1 %).

З урахуванням вищезазначених побічних реакцій у таблиці нижче наведено побічні реакції, про які повідомляли під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового застосування. Частота виникнення побічних реакцій визначена таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\,000$ та $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$); частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних клінічних досліджень).

Клас систем органів	Побічні реакції		
	Категорія частоти		
	Часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$)	Частота невідома
З боку імунної системи		Реакції гіперчутливості	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Відчуття печіння шкіри	Бульозні висипання, контактний дерматит, висипання, лущення або липкість шкіри	Кропив'янка
Загальні порушення та реакції у місці застосування	Еритема, свербіж	Кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, реакції у місці нанесення	

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні особливі умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі. По 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Янссен Фармацевтика НВ/Janssen Pharmaceutica NV.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Турнхоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія/Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium.

Заявник.

МакНіл Продактс Лімітед /McNeil Products Limited.

Місцезнаходження заявника.

50 – 100 Холмерс Фарм Вей, Хай Вейкем, ХІІ12 4 ЕГ, Англія / 50 – 100 Holmers Farm Way, High Wycombe, HP12 4EG, England.

Представник заявника.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

Місцезнаходження представника заявника.

Україна, 01010, м. Київ, вул. Московська, 32/2

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392

