

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НІЗОРАЛ®

(NIZORAL®)

Склад:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г шампуню містить 20 мг кетоконазолу;

допоміжні речовини: натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, діетаноламід жирної кокосової кислоти, колаген тваринний лауридимонієвий гідролізований, макроголу 120-метилглюкози діолеат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, імідосечовина, букет парфумний - 2, натрію гідроксид, натрію еритрозин (Е 127), вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка прозора рідина рожевого кольору з трав'яним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – це синтетична похідна імідазолдіоксолану, що проявляє фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, і дріжджів, таких як *Candida sp.* та *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Шампунь із кетоконазолом швидко зменшує лущення та свербіж, які часто асоціюються з лупою, себореєю екземою та висівкоподібним лишаєм.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування шампуню Нізорал® вміст кетоконазолу у плазмі крові не визначається. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню Нізорал® визначалися після нанесення на всю поверхню тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Нізорал® шампунь протипоказаний при наявності гіперчутливості до кетоконазолу або до будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Для уникнення будь-якого зворотного ефекту рекомендовано поступово відмінити терапію стероїдами на період 2–3 тижні під час застосування шампуню Нізорал® пацієнтам, які тривалий час місцево застосовували лікування кортикостероїдами.

Уникати контакту з очима. Якщо шампунь потрапив в очі, необхідно промити їх водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Належні та добре контрольовані дослідження за участю вагітних та жінок, які годують груддю, не проводилися. Дані досліджень за участю обмеженої кількості вагітних жінок, яким застосовували препарат, свідчать про відсутність побічних впливів кетоконазолу на вагітність або на здоров'я плода/новонародженої дитини при його місцевому застосуванні. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при дозах, які не мають відношення до місцевого застосування кетоконазолу (див. розділ «Фармакокінетичні властивості»).

Після місцевого застосування на шкірі голови шампуню Нізорал® у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню Нізорал® визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. Відсутні відомі фактори ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Нізорал®, шампунь, не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для місцевого застосування.

Шампунь Нізорал® застосовують дорослим та підліткам.

На уражені ділянки нанести шампунь Нізорал® на 3–5 хвилин, після чого змити водою. Зазвичай для однієї процедури достатньо кількості шампуню, що поміщається у долоні.

Лікування:

- лупа та себорейні дерматити: мити волосся 2 рази на тиждень впродовж 2–4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 1–5 днів.

Профілактика:

- лупа та себорейні дерматити: кожен тиждень або 1 раз на два тижні.

Діти.

Безпека та ефективність застосування новонародженим та дітям віком до 12 років не встановлені.

Передозування.

При випадковому проковтуванні необхідне лікування полягає у застосуванні підтримувальних та симптоматичних заходів. Для попередження аспірації забороняється викликати блювання або промивати шлунок.

Побічні реакції.

Безпека застосування шампуню Нізорал® визначалась у 22 клінічних дослідженнях за участю 2890 пацієнтів, яким препарат наносили місцево на шкіру. На основі об'єднаних даних з безпеки цих клінічних досліджень про побічні реакції, що виникали у $\geq 1\%$ пацієнтів, не повідомлялося.

Перелічені нижче побічні реакції при застосуванні шампуню Нізорал® спостерігалися у клінічних дослідженнях або при постмаркетинговому застосуванні.

Для оцінки частоти побічних реакцій використані такі умовні категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/10\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними клінічних досліджень).

З боку імунної системи: рідко – гіперчутливість.

З боку нервової системи: рідко – дисгевзія.

Інфекції та інвазії: нечасто – фолікуліт.

З боку органів зору: нечасто – підвищена сльозотеча; рідко – подразнення очей.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – алопеція, сухість шкіри, зміна структури волосся, висипання, відчуття печіння шкіри; рідко – акне, контактний дерматит, зміни з боку шкіри, посилення лущення шкіри; невідомо – кропив'янка, ангіоневротичний набряк, зміна кольору волосся.

Загальні порушення та стан місця застосування: нечасто – еритема, подразнення, свербіж, реакція у місці нанесення; рідко – гіперчутливість, пустульозне висипання у місці нанесення.

Звітність щодо підозрюваних 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.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл або по 60 мл в пляшці з поліетилену. По 1 пляшці в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ / STADA Arzneimittel AG (випуск серії);

Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV (випуск серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стадаштрассе 2-18, Бад Фільбель, Гессен, 61118, Німеччина/ Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Hessen, 61118, Germany;

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