

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТО ПЛЮС

(KETO PLUS)

Склад:

діючі речовини: кетоконазол, цинк піритіон;

100 мл шампуню містить кетоконазолу 2 г, цинку піритіону 1 г (у вигляді 48 % суспензії);

допоміжні речовини: алюмінію-магнію силікат, пропіленгліколь, гідроксипропілметилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, імідосечовина, кислота хлористоводнева концентрована, віддушка «Швейцарський букет» Р3043, барвник кармоїзин (Е 122), вода очищена, перламутрова однорідна основа для шампуню.

Лікарська форма. Шампунь.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язкий шампунь рожевого кольору з приємним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості шампуню зумовлені властивостями активних речовин, що входять до його складу: кетоконазолу та цинку піритіону. Кетоконазол – протигрибковий препарат групи похідних імідазолу. Чинить фунгістатичну та фунгіцидну дію шляхом гальмування біосинтезу важливої складової мембран грибів ергостеролу, що призводить до змін ліпідного складу мембран та руйнування клітин. Активний щодо дерматофітів роду *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum*; дріжджових та дріжджеподібних грибів роду *Candida*, *Malassezia furfur* та *Pityrosporum ovale*. Цинку піритіон гальмує ріст низки грампозитивних та грамнегативних бактерій, окремих видів грибів. Цинку піритіон зумовлює протисеборейну дію препарату та діє проти лупи. Шампунь із кетоконазолом зменшує лущення та свербіж, що часто асоціюється з лупою, себорейним дерматитом та висівкоподібним лишаєм.

Фармакокінетика.

Спеціальні дослідження фармакокінетики шампуню не проводилися, але відомо, що кетоконазол та цинку піритіон при зовнішньому застосуванні майже не всмоктуються до системного кровотоку і не чинять системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика грибкових захворювань шкіри волосистої частини голови, що супроводжуються лущенням і свербіжем шкіри, таких як:

- лупа;
- себорейний дерматит;
- локальний висівкоподібний лишай волосистої частини голови.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу, цинку піритіону або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При призначенні шампуню пацієнтам, які тривалий час лікувалися глюкокортикостероїдами для місцевого застосування, слід продовжувати лікування останніми і відмінити їх поступово впродовж 2-3 тижнів (щоб уникнути синдрому відміни).

Враховуючи відсутність значної системної абсорбції, взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна.

Не рекомендується застосовувати одночасно з дерматологічними препаратами, які містять глюкокортикостероїди.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

При застосуванні препарату слід запобігати його потраплянню в очі та на слизові оболонки.

У разі потрапляння препарату в очі слід ретельно промити їх водою.

Себорейний дерматит та лупа часто супроводжуються посиленням випаданням волосся, що

може в окремих випадках деякий час тривати і на початку застосування шампуню.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити шкірні реакції та барвник кармоїзин (Е 122), що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням шампунь слід добре збовтати.

Наносити шампунь слід на вологе волосся і шкіру голови на 3-5 хвилин, після чого промити водою. При лікуванні лупи і себорейного дерматиту застосовувати шампунь слід 2 рази на тиждень упродовж 2-4 тижнів, при лікуванні висівкоподібного лишая – щоденно впродовж 5 днів.

Для профілактики лупи і себорейного дерматиту застосовувати шампунь слід 1 раз на тиждень або 1 раз на 2 тижні. Для профілактики висівкоподібного лишая – 1 раз на добу впродовж 3 днів перед початком літнього сезону (разовий курс лікування).

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Оскільки шампунь призначений тільки для зовнішнього застосування і при цьому кетоконазол майже не абсорбується у системний кровотік, розвиток симптомів передозування мало ймовірний. При випадковому проковтуванні шампуню внутрішньо застосовувати тільки підтримуючі та симптоматичні заходи. Забороняється викликати блювання та проводити

промивання шлунка для запобігання аспірації.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, відчуття печіння шкіри, свербіж, акне, контактний дерматит, подразнення шкіри, висипання, пустульозні висипання у місці нанесення, кропив'янка, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, зміни з боку шкіри.

З боку придатків шкіри: фолікуліт, зміна структури волосся, підвищена сухість або жирність волосся, випадання волосся (алопеція), зміна кольору волосся (загалом у пацієнтів із хімічно ушкодженим або сивим волоссям), знебарвлення нігтів. Відомі випадки розпрямлення волосся, від природи кучерявого.

З боку нервової системи та органів чуття: подразнення очей, набряк повік, підвищена сльозотеча, порушення смаку (дисгевзія), парестезії, периферичний неврит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

Інфекції та інвазії: фолікуліт.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 мл або 150 мл шампуню у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія/

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, India.