

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Кетозорал®-Дарниця

(Ketozorale-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), натрію лауретсульфат 70 % водний розчин, поліетиленгліколь (макрогол) гліцерилкокоат, натрію метабісульфіт (E 223), імідосечовина, жовтий захід FCF (E 110), кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина від жовто-помаранчевого до помаранчевого кольору зі слабким специфічним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – це синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що чинить фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, та дріжджів, таких як *Candida sp.* та *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Лікарський засіб швидко зменшує лущення та свербіж, котрі часто асоціюються з лупою, себореєю та висівкоподібним лишаєм.

Фармакокінетика.

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

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.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні об'єктивні відомості про взаємодію лікарського засобу з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

При застосуванні лікарського засобу слід уникати контакту з очима. При потраплянні шампуню в очі їх слід промити водою.

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати їхнє місцеве застосування у поєднанні з шампунем з наступною поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Належних та добре контрольованих досліджень щодо застосування кетоконазолу вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, не проводили. Після місцевого застосування шампуню у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування визначалися після нанесення лікарського засобу на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не протипоказане.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати місцево. Шампунь нанести на уражені ділянки шкіри та волосся на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

Лікування.

Луна, себорейний дерматит (себорейна екзема): шампунь застосовувати 2 рази на тиждень протягом 2-4 тижнів.

Висівкоподібний лишай: шампунь застосовувати 1 раз на добу протягом 5 днів.

Профілактика.

Луна, себорейний дерматит (себорейна екзема): шампунь застосовувати 1 раз на тижні. 1-2

Висівкоподібний лишай: шампунь застосовувати 1 раз на добу протягом 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

Оскільки лікарський засіб призначається тільки для зовнішнього застосування, розвиток передозування не передбачається.

У випадку передозування слід провести підтримуючу та симптоматичну терапію. Для попередження аспірації забороняється викликати блювання або здійснювати промивання шлунка.

Побічні реакції.

З боку органів зору: подразнення очей, підвищена сльозотеча.

З боку нервової системи: дистевзія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія, подразнення, висипання (у тому числі пустульозні), відчуття печіння, відчуття дискомфорту на місці нанесення, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, контактний дерматит, зміни з боку шкіри, зміна структури волосся, зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям), акне, алопеція, фолікуліт.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Кетозорал®-Дарница

(Ketozorale-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: ketoconazole;

1 г шампуня содержит кетоконазола 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), натрия лауретсульфат 70 % водный раствор, полиэтиленгликоль (макрогол) глицерилкокоат, натрия метабисульфит (Е 223), имидомочевина, желтый закат FCF (Е 110), кислота хлористоводородная разведенная, вода очищенная.

Лекарственная форма. Шампунь.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость от желто-оранжевого до оранжевого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТХ D01A C08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кетоконазол – это синтетическое производное имидазолдиоксолана, которое оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, и дрожжей, таких как *Candida sp.* и *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Лекарственное средство быстро уменьшает шелушение и зуд, которые часто ассоциируются с перхотью, себорейной экземой и отрубевидным лишаем.

Фармакокинетика.

После местного применения шампуня кетоконазол в плазме крови не определяется. Плазменные уровни после местного применения определялись после нанесения лекарственного средства на всю поверхность тела.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение и профилактика поражений кожи и волос, вызванных дрожжевыми микроорганизмами *Malassezia* (прежнее название *Pityrosporum*), таких как перхоть, отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Отсутствуют объективные сведения о взаимодействии лекарственного средства с другими лекарственными средствами.

Особенности применения.

При применении лекарственного средства следует избегать контакта с глазами. При попадании шампуня в глаза их следует промыть водой.

Для предупреждения синдрома отмены при длительном местном лечении кортикостероидами рекомендуется продолжать их местное применение в сочетании с шампунем с последующей постепенной отменой кортикостероидов в течение 2-3 недель.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Надлежащих и хорошо контролируемых исследований по поводу применения кетоконазола беременным женщинам и матерям, кормящим грудью, не проводили. После местного применения шампуня у небеременных женщин концентрация кетоконазола в плазме крови не определялась. Плазменные уровни после местного применения определялись после нанесения лекарственного средства на всю поверхность тела. В связи с отсутствием известных факторов риска применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью не противопоказано.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять местно. Шампунь нанести на пораженные участки кожи и волосы на 3-5 минут, после чего смыть водой.

Лечение.

Перхоть, себорейный дерматит (себорейная экзема): шампунь применять 2 раза в неделю в течение 2-4 недель.

Отрубевидный лишай: шампунь применять 1 раз в сутки на протяжении 5 дней.

Профилактика.

Перхоть, себорейный дерматит (себорейная экзема): шампунь применять 1 раз в 1-2 недели.

Отрубевидный лишай: шампунь применять 1 раз в сутки на протяжении 3 дней (разовый курс лечения) перед началом летнего сезона.

Дети.

Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует.

Передозировка.

Поскольку лекарственное средство предназначено только для наружного применения, развитие передозировки не предполагается.

В случае передозировки необходимо провести поддерживающую и симптоматическую терапию. Для предупреждения аспирации запрещается вызывать рвоту или осуществлять промывание желудка.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: раздражение глаз, повышенное слезотечение.

Со стороны нервной системы: дисгевзия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия, раздражение, высыпания (в том числе пустулезные), чувство жжения, ощущение дискомфорта на месте нанесения, сухость кожи, усиление шелушения кожи, контактный дерматит, изменения со стороны кожи, изменение структуры волос, изменение цвета волос (в основном у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами), акне, алоpecia, фолликулит.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C.

Упаковка.

По 60 г или по 100 г во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.