

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Низорал®

Регистрационный номер: П N011964/02

Торговое наименование: Низорал®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
кетоконазол

Лекарственная форма: шампунь лекарственный

Состав (на 1 г шампуня):

Действующее вещество: кетоконазол – 20,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, динатрия лаурилсульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, коллагена гидролизат, макрогола метилдекстрозы диолеат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, имидомочевина, ароматизатор, натрия гидроксид, краситель красный очаровательный (Е 129), вода очищенная.

Описание: красно-оранжевая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксолана, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, и дрожжей, таких как *Candida spp.* и *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*). Низорал® шампунь 2 % быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопутствуют себорейному дерматиту, перхоти, отрубевидному лишаяю.

Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола не определяются в плазме крови после наружного нанесения Низорал® шампуня 2 % на волосистую часть кожи головы, однако определяются после наружного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11,2 нг/мл – 33,3 нг/мл. Маловероятно, что такие концентрации могут вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

Показания к применению

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.), таких как себорейный дерматит и перхоть. Лечение отрубевидного лишая (локального).

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к любому из компонентов шампуня.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин и в период грудного вскармливания не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после применения наружно препарата Низорал® шампунь на кожу головы небеременных женщин. Кетоконазол обнаруживался в плазме крови после наружного нанесения шампуня Низорал® на всю поверхность тела. Не известны риски, связанные с применением препарата Низорал® в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % во время беременности и в период грудного вскармливания.

Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на беременных женщин и детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно.

Подростки с 12 лет и взрослые

На пораженные участки кожи нанести препарат Низорал® шампунь лекарственный 2 % на 3–5 минут, затем промыть водой.

Лечение:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 1-3 дней;
- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2–4 недель.

Профилактика:

- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели.

Безопасность и эффективность применения препарата Низорал® шампунь лекарственный 2 % у детей до 12 лет не установлены.

Побочное действие

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у $\geq 1\%$ пациентов после нанесения препарата Низорал® в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % на волосистую часть головы или кожу, не выявлено.

Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированным в ходе клинических исследований, а также данные по профилю безопасности препарата, полученные в ходе его применения в клинической практике.

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности). Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая

отдельные сообщения). Поскольку в пострегистрационном периоде сообщения о побочных эффектах поступают в добровольном порядке из популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным, в связи с чем для данных побочных эффектов указано «частота неизвестна».

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – фолликулит.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – нарушение вкусовой чувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – повышенное слезотечение; *редко* – раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – алопеция, сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения; *редко* – угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи; *частота неизвестна* – изменение цвета волос, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, кожный зуд в месте нанесения, кожные реакции в месте нанесения; *редко* – гиперчувствительность в месте нанесения, пустулы в месте нанесения; *частота неизвестна* – ангионевротический отек.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата Низорал® в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую

терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

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

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

Формы выпуска

Шампунь лекарственный 2 %.

По 25, 60 или 120 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия/«Janssen Pharmaceutica NV», Belgium

Фактический адрес производственной площадки:

Турнхоутсеveg 30, Беерсе, 2340, Бельгия/Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium

Владелец регистрационного удостоверения

Штада Арцнаймиттель АГ, Германия

Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88,

факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru