

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

НИЗОРАЛ® (NIZORAL®)

Регистрационный номер – П N011964/02

Торговое название: НИЗОРАЛ®

Международное непатентованное название: кетоконазол

Лекарственная форма: лекарственный шампунь

Состав и описание препарата

Состав

Активное вещество (на 1 г шампуня): кетоконазол, 20 мг.

Вспомогательные вещества (на 1 г шампуня): натрия лаурилсульфат 380 мг, динатрия лаурилсульфосукцинат 150 мг, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла 20 мг, коллагена гидролизат 10 мг, макрогола метилдекстрозы диолеат 10 мг, натрия хлорид 5 мг, хлористоводородная кислота 4 мг, имидомочевина 2 мг, ароматизатор 2 мг, натрия гидроксид 1 мг, краситель «красный очаровательный» (Е 129) 30 мкг, вода до 1 г.

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 лишая.

Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола не определяются в плазме крови после местного нанесения Низорал® шампуня 2% на волосистую часть кожи головы, однако определяются после местного 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 отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

Противопоказания к применению

Известная повышенная чувствительность к любому из компонентов шампуня.

Беременность и лактация

Хотя при применении шампуня Низорал® кетоконазол не проникает через кожу, адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после местного применения препарата Низорал® шампунь на кожу небеременных женщин. Неизвестны риски, связанные с применением шампуня Низорал® 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

Подростки с 12 лет и взрослые. На пораженные участки кожи нанести НИЗОРАЛ® шампунь 2% на 3-5 минут, затем промыть водой.

Лечение:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 5 дней;
- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2-4 недель.

Профилактика:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 3 дней (разовый курс лечения перед наступлением лета).
- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели.

Информация о наличии каких-либо неблагоприятных эффектов у детей отсутствует. Безопасность и эффективность применения препарата Низорал® шампунь 2% у детей до 12 лет не установлены.

Побочные действия

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у $\geq 1\%$ пациентов после нанесения Низорал® шампунь 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. 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 ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, 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.

Со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность.

Со стороны нервной системы: редко - нарушение вкусовой чувствительности.

Со стороны органа зрения: нечасто - повышенное слезотечение; редко - раздражение глаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: 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, пациенту следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При использовании НИЗОРАЛ® шампуня 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!

Воздействие на способность управлять автомобилем и работать с техникой

НИЗОРАЛ® шампунь 2% не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

Формы выпуска

Шампунь 2%. По 25, 60 или 120 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой. Каждый 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

Без рецепта

Производитель

«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия.

Юридический адрес

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium /
«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия, В-2340, Беерсе, Турнхоутсевер, 30.

Организация, принимающая претензии

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатская, д.17, стр.2

Тел.: (495) 726-55-55.