

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОДІН (KETODIN)

Склад:

діюча речовина: кетоконазол;

1 г крему містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, сорбітанстеарат, полісорбат 60, ізопропілміристат, натрію сульфід безводний, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору, однорідної консистенції, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХ D01A C08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що проявляє протигрибкову активність щодо дерматофітів *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.*, а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.* Особливо виражений ефект щодо *Malassezia spp.* Кетоконазол інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані.

Крем кетоконазолу дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, спричинені дерматофітами та дріжджами, а також при станах шкіри, зумовлених присутністю *Malassezia spp.* Симптоматичне покращення спостерігається до появи перших ознак одужання.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування оригінального крему кетоконазолу його вміст у крові дорослих не визначався. У ході одного дослідження немовлятам із себорейним дерматитом щодня наносили приблизно 40 г оригінального крему кетоконазолу 2 % на 40 % площі поверхні тіла: кетоконазол визначався у плазмі крові 5 немовлят, концентрація становила від 32 до 133 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, стоп, пахової епідермофітії, спричинені *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишая.

Кетодін також слід призначати для лікування себорейного дерматиту – стану шкіри, пов'язаного з присутністю *Malassezia furfur*.

Противоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу та/або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Особливості застосування.

Для запобігання синдрому відміни після припинення тривалого застосування місцевих кортикостероїдів рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а Кетодін – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Не можна застосовувати Кетодін, крем, в офтальмологічній практиці.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Спирт цетиловий і спирт стеариловий можуть викликати місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування кетоконазолу вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, стоп, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: рекомендовано наносити Кетодін на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 раз на добу.

Себорейний дерматит: рекомендовано наносити Кетодін на уражену шкіру 1 чи 2 рази на добу залежно від тяжкості інфекції.

Лікування повинно тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом ще декількох днів після зникнення усіх симптомів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід переглянути діагноз. Необхідно дотримуватися загальних правил гігієни, щоб контролювати джерела інфекції та реінфекції.

Звичайна тривалість лікування становить: висівкоподібний лишай – 2-3 тижні, дріжджові інфекції – 2-3 тижні, пахова епідермофітія – 2-4 тижні, епідермофітія тіла – 3-4 тижні, епідермофітія стоп – 4-6 тижнів.

Зазвичай тривалість лікування себорейного дерматиту триває 2-4 тижні. Для підтримуючої терапії при себорейному дерматиті крем наносити 1 або 2 рази на тиждень.

Діти.

Досвід застосування крему Кетодін дітям відсутній.

Передозування.

Місьцеве застосування.

У разі випадкового нанесення великої кількості крему на шкіру може виникнути еритема, набряк, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування.

При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючих та симптоматичних терапевтичних заходів.

Побічні реакції.

У ході досліджень з безпеки оригінального крему кетоконазолу спостерігалися наступні побічні реакції у $\geq 1\%$ пацієнтів:

Загальні порушення та реакції у місці застосування: еритема, свербіж.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: відчуття печіння.

Побічні реакції, які спостерігались у $< 1\%$ пацієнтів:

Загальні порушення та реакції у місці застосування: кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, реакції у місці нанесення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: бульозні висипання, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри.

У ході постмаркетингових спостережень оригінального крему кетоконазолу виявлялись наступні побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко (< 1/10000, включаючи окремі повідомлення) – висипання, кропив'янка.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 г у тубі алюмінієвій з мембраною та кришкою у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua