

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІЗОРАЛ® (NIZORAL®)

Склад:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г крему містить 20 мг кетоконазолу;

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

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору однорідний крем.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – це 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 крему Нізорал® вміст кетоконазолу у крові дорослих не визначається. У ході одного дослідження немовлятам із себорейним дерматитом (n = 19) щодня наносили приблизно 40 г крему Нізорал® 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, ступнів, пахової епідермофітії, спричинені *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишая.

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

Противоказання.

Крем Нізорал® протипоказаний особам, у яких відома гіперчутливість до кетоконазолу або до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не відзначається.

Особливості застосування.

Крем Нізорал® не застосовувати в офтальмологічній практиці.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю. Після місцевого застосування крему Нізорал® кетоконазол у плазмі крові невагітних жінок не визначається. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Нізорал®, крем, не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, ступнів, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: рекомендовано наносити крем Нізорал® на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 раз на добу.

Себорейний дерматит: рекомендовано наносити крем Нізорал® 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 ступнів – 4-6 тижнів.

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

Діти. Досвід застосування крему Нізорал® дітям відсутній.

Передозування.

Місцеве застосування.

Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, 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.

Безпечність крему Нізорал® визначалась у ході 30 клінічних досліджень з участю 1079 пацієнтів, яким препарат наносили місцево на шкіру.

Побічні реакції, що виникли у ≥ 1 % пацієнтів:

загальні порушення та реакції у місці застосування – еритема, свербіж;

З боку шкіри та підшкірної клітковини – відчуття печіння.

Побічні реакції, що виникали 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.

Постмаркетингові спостереження

Побічні реакції при застосуванні крему Нізорал®[®], про які вперше повідомлялося у післяреєстраційний період, наведені нижче. Частота виникнення побічних реакцій визначена таким чином: дуже часто – $\geq 1/10$; часто – $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто – $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко – $\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1000$; дуже рідко – $< 1/10\ 000$, включаючи окремі повідомлення. З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – висипання, кропив'янка.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не вимагаються особливі умови зберігання.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі. По 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Янссен Фармацевтика НВ/Janssen Pharmaceutica NV.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Турнхоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія/Turnhoutseweg 30, Beerse, В-2340, Belgium.