

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### НІЗОРАЛ® (NIZORAL®)

#### Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г шампуню містить 20 мг кетоконазолу;

допоміжні речовини: натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, діетаноламід жирної кокосової кислоти, колаген тваринний лауридимонієвий гідролізований, макроголу 120-метилглюкози діолеат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, імідосечовина, букет парфумний, натрію гідроксид, натрію еритрозин (E 127), вода очищена.

#### Лікарська форма. Шампунь.

В'язка прозора рідина рожевого кольору з трав'яним запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/Janssen Pharmaceutica N.V., Belgium.

Янссен Фармацевтика Н.В., Турнхоутсевег 30, В-2340 Беерсе, Бельгія/  
Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, В-2340 Beerse, Belgium.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу.

Код АТС D01A C08.

Кетоконазол – це синтетична похідна імідазолдіоксолану, що має фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, і дріжджів, таких як *Candida sp.* та *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Шампунь з кетоконазолом швидко зменшує лущення та свербіж, котрі часто асоціюються з лупою, себорейною екземою та висівкоподібним лишаєм.

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

#### Показання до застосування.

Лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, що спричинені дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа, висівкоподібний лишай (локальний), себорейний дерматит.

#### Протипоказання.

Нізорал® шампунь протипоказаний при наявності гіперчутливості до будь-якого з його компонентів.

#### Належні заходи безпеки при застосуванні.

При використанні шампуню слід уникати попадання препарату в очі. При попаданні в очі їх слід промити водою.

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати місцеве застосування кортикостероїдів у поєднанні з шампунем Нізорал® з наступною поступовою відміною кортикостероїдів

протягом 2-3 тижнів.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Належні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок та матерів, які годують груддю, не проводилися. Після місцевого застосування на шкірі шампуню Нізорал® у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню Нізорал® визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю не протипоказано.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Нізорал® шампунь не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

***Діти.*** Досвід застосування шампуню Нізорал® дітям відсутній.

### **Спосіб застосування та дози.**

На уражені ділянки нанести шампунь Нізорал® на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

#### ***Лікування:***

- лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): два рази на тиждень протягом 2-4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно протягом 5 днів.

#### ***Профілактика:***

- лупа та себорейні дерматити (себорейна екзема): кожен тиждень або 1 раз на два тижні;
- висівкоподібний лишай: щоденно протягом 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

### **Передозування.**

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

У випадку передозування необхідне лікування полягає у застосуванні підтримуючих та симптоматичних заходів. Для попередження аспірації забороняється викликати блювання або використовувати промивання шлунка.

### **Побічні ефекти.**

#### ***Дані клінічних досліджень.***

Безпечність шампуню Нізорал® визначалась у 22 клінічних дослідженнях за участю 2890 пацієнтів, яким препарат наносили місцево на шкіру.

Побічні реакції, що виникали у  $\geq 1$  % пацієнтів, були відсутніми.

Побічні реакції, що виникли у  $< 1$  % пацієнтів:

*порушення з боку органа зору:* подразнення очей, підвищена сльозотеча;

*загальні порушення та реакції на місці застосування:* еритема, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, подразнення, свербіж, пустульозний висип у місці нанесення;

*інфекції та інвазії:* фолікуліт;

*порушення з боку нервової системи:* дисгевзія;

*порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:* акне, алопеція, контактний дерматит, сухість шкіри, зміна структури волосся, висип, відчуття печіння шкіри, зміни з боку шкіри, посилення лущення шкіри.

#### ***Постмаркетинговий нагляд***

Побічні реакції при застосуванні шампуню Нізорал®, про які вперше повідомлялося у післяреєстраційний період, наведені нижче. Частота виникнення побічних реакцій

розподілена наступним чином: дуже часті –  $\geq 1/10$ ; часті –  $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ; нечасті –  $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ; рідкі –  $\geq 1/10\ 000$  та  $< 1/1000$ ; дуже рідкі –  $< 1/10\ 000$ , включаючи окремі повідомлення.

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:* дуже рідкі – кропив'янка, зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не відома.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

Флакони з поліетилену, що містять 60 мл або 25 мл шампуню. По одному флакону у картонній коробці з інструкцією.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.