

для медичного застосування препарату

**КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ
(KETOZORALE-DARNITSA)****Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: ketoconazole;

1 г шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), натрію лауретсульфат 70 % водний розчин, поліетиленгліколь (макрогол) гліцерилкоат, натрію метабісульфіт (E 223), імідосечовина, жовтий захід FCF (E 110), кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

Прозора в'язка рідина від жовто-помаранчевого до помаранчевого кольору з слабким специфічним запахом.

Назва і місце знаходження виробника.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Борисгілська, 13.

Фармакотерапевтична група.

Противіробкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТС D01A C08.

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

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

Показання для застосування.

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

Противоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При застосуванні препарату слід уникати контакту з очима. При потрапінні шампуню в очі їх слід промити водою.

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати їхнє місцеве застосування у поєднанні з шампунем з наступною поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Особливі застереження.**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Належні та добре контрольовані дослідження застосування кетоконазолу вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, не проводилися. Після місцевого застосування шампуню у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування визначалися після нанесення препарату на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю не протипоказане.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати місцево. Шампунь нанести на уражені ділянки шкіри та волосся на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

Лікування.

Лупа, себорейний дерматит (себорейна екзема): шампунь застосовувати 2 рази на тиждень протягом 2-4 тижнів.

Висівкоподібний лишай: шампунь застосовувати 1 раз на добу протягом 5 днів.

Профілактика.

Лупа, себорейний дерматит (себорейна екзема): шампунь застосовувати 1 раз на 1-2 тижні.

Висівкоподібний лишай: шампунь застосовувати 1 раз на добу 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 слід провести підтримуючу та симптоматичну терапію. Для попередження аспірації забороняється викликати блювання або здійснювати промивання шлунка.

Побічні ефекти.

Порушення з боку нервової системи: дисгевзія.

Порушення з боку органів зору: подразнення очей, підвищена сльозотеча.

Порушення з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк; свербіж, гіперемія, подразнення, висипання (у тому числі пустульозні), відчуття печіння, відчуття дискомфорту на місці нанесення, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, контактний дерматит, зміни з боку шкіри, зміна структури волосся, зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям), акне, алопеція.

Інфекції та інвазії: фолікуліт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні об'єктивні відомості про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка

По 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.