

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОКОНАЗОЛ

Торговое название
КЕТОКОНАЗОЛ

Международное непатентованное название
Ketoconazole.

Лекарственная форма
Крем 2%.

Описание: однородный белый или почти белый крем.



Состав

1 г крема содержит:

Активное вещество: кетоконазол 20 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, глицерин, натрия сульфит безводный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Код препарата по АТХ
D01AC08

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола.

Фармакологическое действие

Противогрибковое средство. Оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие. Механизм действия заключается в ингибировании синтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны. Активен в отношении возбудителя разноцветного лишая *Malassezia furfur*, возбудителей некоторых дерматомикозов (*Trichophyton* sp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* sp.), возбудителей кандидоза (*Candida* sp.), а также *Pityrosporum* sp. Крем кетоконазола быстро воздействует на зуд при дерматофитных и дрожжевых инфекциях, а также при поражениях кожи, вызванных *Pityrosporum* sp. При этом симптоматическое улучшение наблюдается еще до появления первых признаков выздоровления.

При наружном применении кетоконазол не всасывается.

Показания к применению

Дерматофитовые инфекции кожи, вызванные *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*: дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп. Кандидоз кожи. Отрубевидный лишай. Себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*.

Способ применения и дозы

Кандидоз кожи, дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, отрубевидный лишай: крем наносят один раз в день на пораженную кожу и непосредственно прилегающую к ней область.

Себорейный дерматит: крем наносят на пораженную область один или два раза в день в зависимости от тяжести поражения.

Следует продолжать лечение в течение достаточного промежутка времени, по крайней мере, в течение нескольких дней после исчезновения всех симптомов заболевания. Диагноз следует пересмотреть, если не отмечается клинического улучшения после 4-х недель лечения.

Обычная продолжительность лечения следующая:

отрубевидный лишай – 2-3 недели, кандидоз кожи – 2-3 недели, паховая эпидермофития – 2-4 недели, дерматомироз гладкой кожи – 3-4 недели, эпидермофития стоп – 4-6 недель.

Обычная продолжительность лечения в случае себорейного дерматита – 2-4 недели. Для поддерживающей терапии при себорейном дерматите крем наносится один или два раза в неделю.

Побочное действие

Побочные эффекты, возникающие при лечении кетоконазолом, классифицируют в зависимости от частоты возникновения в соответствующие группы: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко $< 1/10000$), не известно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: ощущение жжения.

Нечасто: буллезная сыпь, контактный дерматит, сыпь, шелушение кожи, жирность/сухость кожи.

Частота не известна: крапивница.

Системные нарушения и осложнения в месте введения

Часто: эритема и зуд в месте нанесения.

Нечасто: кровотечение, дискомфорт, сухость, жжение, раздражение, парестезия в месте нанесения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу или любому из вспомогательных компонентов препарата.

Передозировка

Использование крема в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии.

При случайном проглатывании крема детьми никаких специальных мер не требуется.

Особенности применения

Крем применяется только наружно. При попадании в глаза их необходимо тщательно промыть водой. Применение крема не противопоказано во время беременности и в период лактации.

Для того, чтобы предотвратить синдром отмены после прекращения длительного лечения местными кортикостероидами, рекомендуется продолжать применение местных кортикостероидов утром и крема кетоконазола вечером, а затем постепенно, в течение 2-3 недель, отменить терапию стероидами.

Применение у лиц до 18 лет.

Препарат можно применять у детей с момента рождения.

Беременность и кормление грудью

Не проводилось хорошо контролируемые исследования безопасности крема кетоконазол 2% у беременных и кормящих женщин. Имеющиеся ограниченные данные свидетельствуют об отсутствии неблагоприятных последствий использования крема на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность в дозах, которые не относятся к местному применению кетоконазола

В настоящее нет никаких известных рисков, связанных с использованием Кетоконазол 2% крема во время беременности или кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Кетоконазол обычно не влияет на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

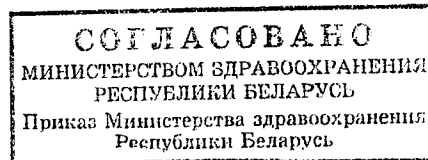
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не наблюдалось.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

15 г крема в алюминиевой тубе. Одна туба вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Отпуск из аптек

Без рецепта

Производитель

«К.О. Хиперион С.А.», Румыния
(«S.C. Hiperion S.A.», Romania)