



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Незофарм[®], 20 мг/г, шампунь лекарственный
кетоконазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Незофарм[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Незофарм[®].
3. Применение препарата Незофарм[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Незофарм[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Незофарм[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Незофарм[®], шампунь лекарственный, предназначен для наружного применения. Его действующее вещество кетоконазол обладает противогрибковым действием, проявляет активность против некоторых видов дрожжевых грибов. Шампунь Незофарм[®] применяют для наружного лечения и профилактики заболеваний, вызванных грибами (также называемых микозами).

Лекарственный препарат Незофарм[®] применяется для местного лечения у взрослых и подростков старше 12 лет при перхоти, отрубевидном лишае (мелкие пятна красновато-коричневого цвета на коже), себорейном дерматите (воспаление кожи в результате повышенного выделения качественно изменённого сала и активного воздействия дрожжевых грибов). Эти заболевания часто сопровождаются кожным зудом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Незофарм[®]

Не применяйте препарат Незофарм[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на кетоконазол, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность к лекарственным препаратам, содержащим производное имидазола (спросите об этом своего врача или работника аптеки).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Незофарм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат Незофарм®:

- если Вы применяете местно лосьон или крем, который содержит глюкокортикостероиды (бетаметазон или гидрокортизон). Необходимо снизить дозу этих препаратов с постепенной отменой в течение 2-3 недель перед началом применения шампуня Незофарм®. Режим отмены в каждом конкретном случае определит Ваш лечащий врач.

Дети

Препарат Незофарм® не предназначен для применения у детей в возрасте младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Незофарм®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При местном применении кетоконазола взаимодействия с другими препаратами не отмечалось.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Адекватных данных о применении шампуня, содержащего кетоконазол, беременными женщинами нет.

Нет никаких известных рисков, связанных с применением препарата Незофарм® во время беременности или кормления грудью, так как при наружном применении кетоконазол практически не всасывается в системный кровоток.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Незофарм® не оказывает воздействия на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Незофарм® содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Этот препарат содержит 10,0 мг бензилового спирта в 1 г. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции и легкое местное раздражение.

3. Применение препарата Незофарм®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Отрубевидный (разноцветный) лишай

- для лечения применяйте один раз в день в течение 1-5 дней.

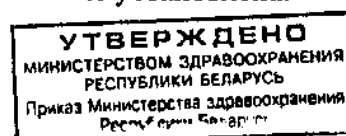
Себорейный дерматит и перхоть

- для лечения применяйте два раза в неделю в течение 2-4 недель;
- для профилактики применяйте еженедельно или 1 раз в две недели.

Применение у детей

Эффективность и безопасность применения у детей до 12 лет не установлена.

Продолжительность лечения



Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Не превышайте рекомендованную Вашим врачом частоту применения препарата Незофарм®.

Способ применения

Для наружного применения.

Нанесите шампунь на пораженные участки кожи или волосистой части головы и оставьте на 5-10 минут, затем промойте водой. Обратите внимание, что необходимо вымыть не только волосы, но и кожу.

Если препарат Незофарм® попал Вам в глаза

Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Применение Вашего обычного шампуня

Если Вам необходимо вымыть волосы между применениями препарата Незофарм®, Вы можете использовать свой обычный шампунь.

Если у Вас длинные или густые волосы, Вы можете вымыть их обычным шампунем, а затем применить препарат Незофарм®.

Если Вы применили препарата Незофарм® больше, чем следовало

При использовании препарата Незофарм® развития передозировки не предполагается, так как шампунь предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании рекомендуется срочно обратиться к врачу. В этом случае врач может назначить Вам поддерживающую или симптоматическую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту и промывать желудок.

Если Вы забыли применить Незофарм®

Если Вы забыли применить препарат Незофарм®, сделайте это, при необходимости, как только вспомните. Не применяйте препарат дважды, чтобы компенсировать пропущенное применение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Незофарм® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение препарата Незофарм® и обратитесь к врачу:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): раздражение и покраснение кожи в месте применения шампуня в течение первых нескольких дней его применения;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): аллергические реакции, отек лица, губ, языка, которые сопровождаются затруднением дыхания и глотания; шелушение кожи или появление волдырей в месте применения шампуня.

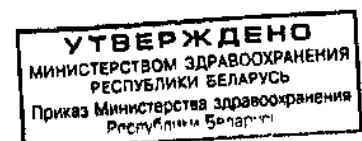
Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении лекарственного препарата Незофарм®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): воспаление волосяных фолликулов, повышенная слезоточивость, выпадение и истончение волос, сухость кожи, сыпь, ощущение жжения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): изменение вкуса, раздражение глаз, акне (угри), шелушение кожи.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных): изменение цвета волос, зудящая красная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях



Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение лекарственного препарата Незофарм®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Незофарм® содержит в качестве действующего вещества кетоконазол.

В 1 г шампуня содержится 20,0 мг кетоконазола.

Вспомогательные вещества: натрия лауретсульфат, динатриевая соль лаурилэтоксисульфосукцината, пропиленгликоль, натрия хлорид, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, гидролизированный коллаген, бензиловый спирт, отдушка Рико 2606, Понсо 4R (E124), натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Незофарм® и содержимое упаковки

Шампунь лекарственный. Розовато-оранжевая вязкая жидкость с ароматным запахом.

По 30 г или 50 г в тубах из полимерных материалов или тубах из комбинированного материала с бушонами. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон: (017) 309 44 88

E-mail: fta@l.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>

