Инструкция по применению
Низорал Крем для наружного применения 2 % туба 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Бельгия
Производитель: Янссен Фармацевтика
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетоконазол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2 %
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Кетоконазол

Состав

Действующее вещество: КетоконазолКонцентрация действующего вещества (мг): 20 мг

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола не определялись в плазме крови взрослых пациентов после местного нанесения на пациентов после местного нанесения на кожу 2% крема Низорал.В исследовании с участием 19 детей с себорейным дерматитом, в котором около 40 г 2% крема Низорал наносили ежедневно на поверхность кожи площадью более 40% от поверхности тела, концентрации кетоконазола в плазме определялись у 5 детей и составили от 32 до 133 нг/мл. При многократном применении у детей крема 8 больших количествах (более 3 г) существует вероятность возникновения лекарственных взаимодействий ингибирования метаболизма препаратов, метаболизируемых ферментами системы CYP3A4, в частности цизаприда, также возможно усиление аллергических реакций.

Показания

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Кандидоз кожи, дерматомикоз гладкой кожи, паховая эпидермофития, эпидермофития кистей и стоп, отрубевидный лишай:рекомендуется наносить НИЗОРАЛ крем один раз в день на пораженную кожу и непосредственно прилегающую к ней область.Себорейный дерматит:НИЗОРАЛ крем наносится 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. Следует соблюдать общие меры гигиены для контроля за источниками инфекции и реинфекции. Обычная продолжительность лечения следующая:отрубевидный лишай - 2-3 недели, дрожжевые инфекции - 2-3 недели, паховая эпидермофития - 2-4 недели, дерматомикоз 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.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к кетоконазолу или любому из вспомогательных компонентов препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Использование крема в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии. В случае случайного проглатывания не требуется принимать каких-либо мер.

Побочные действия

Меры предосторожности

Передозировка

Взаимодействие с другими препаратами

Особые указания

Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированных в ходе клинических исследований, а также данные по профилю безопасности препарата, полученные в ходе его применения в клинической практике. Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности). Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100 и < 1/10), нечасто (⩾ 1/1000 и < 1/100), редко (⩾ 1 /10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные сообщения). Поскольку в пострегистрационном периоде сообщения о побочных эффектах поступают в добровольном порядке из популяции неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным, в связи с чем для данных побочных эффектов указано «частота неизвестна».Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – повышенная чувствительность.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение кожи; нечасто – буллезная сыпь, контактный дерматит, сыпь, шелушение кожи, липкость кожи; частота неизвестна – крапивница.Общие расстройства и нарушения в месте применения: часто – эритема и зуд в месте нанесения; нечасто – кровотечение, дискомфорт, сухость кожи, воспаление, раздражение, парестезия, реакции в месте нанесения.Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Условия хранения

В сухом месте