Инструкция по применению
Низорал шампунь от перхоти с кетоконазолом 2% 60 мл

Характеристики



Форма выпуска: Шампунь
Страна: Сербия
Производитель: Хемофарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетоконазол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 36.0

Описание

Красно-оранжевая жидкость

Действующее вещество

Кетоконазол

Состав

Состав (на 1 г шампуня): Действующее вещество: кетоконазол — 20,00 мг. Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, динатрия лаурилсульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, коллагена гидролизат, макрогола метилдекстрозы диолеат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, имидомочевина, ароматизатор, натрия гидроксид, краситель красный очаровательный (Е 129), вода очищенная.

Форма выпуска

Шампунь

Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола не определяются в плазме крови после местного нанесения Низорал® шампуня 2% на волосистую часть кожи головы, однако определяются после местного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11,2 нг /мл — 33,3 нг/мл. Маловероятно, что такие концентрации могут вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

Показания

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами Malassezia spp. (Pityrosporum spp.), таких как себорейный дерматит и перхоть. Лечение отрубевидного лишая (локального).

Способ применения и дозы

Наружно. Подростки с 12 лет и взрослые На пораженные участки кожи нанести препарат Низорал® шампунь лекарственный 2 % на 3–5 минут, затем промыть водой. Лечение: отрубевидный лишай: один раз в день в течение 1-3 дней, себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2–4 недель. Профилактика: себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели. Безопасность и эффективность применения препарата Низорал® шампунь лекарственный 2 % у детей до 12 лет не установлены.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к любому из компонентов шампуня.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин и в период грудного вскармливания не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после применения наружно препарата Низорал® шампунь на кожу головы небеременных женщин. Кетоконазол обнаруживался в плазме крови после наружного нанесения шампуня Низорал® на всю поверхность тела. Не известны риски, связанные с применением препарата Низорал® в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % во время беременности и в период грудного вскармливания. Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на беременных женщин и детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Побочные действия

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у ⩾ 1% пациентов после нанесения препарата Низорал® в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % на волосистую часть головы или кожу, не выявлено. Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированным 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». Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто — фолликулит. Нарушения со стороны иммунной системы: редко — повышенная чувствительность. Нарушения со стороны нервной системы: редко — нарушение вкусовой чувствительности. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто — повышенное слезотечение, редко — раздражение глаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — алопеция, сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения, редко — угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи, частота неизвестна — изменение цвета волос, крапивница. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто — эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, кожный зуд в месте нанесения, кожные реакции в месте нанесения, редко — гиперчувствительность в месте нанесения, пустулы в месте нанесения, частота неизвестна — ангионевротический отек. 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.

Передозировка

При применении препарата Низорал® в лекарственной форме шампунь лекарственный 2 % развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой. Для предотвращения синдрома отмены при длительном местном лечении кортикостероидами рекомендуется продолжать местное применение кортикостероидов в сочетании с Низорал® шампунем 2 % с последующей постепенной отменой кортикостероидов в течение 2-3 недель. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности — не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Условия хранения

Беречь от детей