

Склад

діюча речовина: ketoconazole;

1 г шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

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

Лікарська форма

Шампунь.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина від жовто-помаранчевого до помаранчевого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.
Код АТХ D01A C08.

Фармакодинаміка

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*). Лікарський засіб швидко зменшує лущення та свербіж, котрі часто асоціюються з лупою, себорейною екземою та висівкоподібним лишаєм.

Фармакокінетика

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

Показання

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

Протипоказання

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Особливості застосування

При застосуванні лікарського засобу слід уникати контакту з очима. При потраплянні 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

Належних та добре контрольованих досліджень щодо застосування кетоконазолу вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, не проводили. Після місцевого застосування шампуню у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування визначалися після нанесення лікарського засобу на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не протипоказане.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб 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.

Діти

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування

Оскільки лікарський засіб 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 реакції

З боку органів зору: подразнення очей, підвищена сльозотеча.

З боку нервової системи: дисгевзія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: 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,

фолікуліт.

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 у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).