Склад

діюча речовина: ketoconazole;

1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, імідосечовина, ізопропілміристат, октилдодеканол, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю (макроголу) 12 цетостеариловий ефір, калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма

Крем для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТС D01A C08.

Фармакодинаміка

Кетоконазол – це синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що проявляє протигрибкову активність щодо дерматофітів *Trichophyton spp., Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.,* а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.* Особливо виражений ефект щодо *Malassezia spp.*

Кетоконазол інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані.

Крем кетоконазолу дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, спричинені дерматофітами та дріжджами, а також при станах шкіри, зумовлених наявністю *Malassezia spp.* Симптоматичне покращення спостерігається до появи перших ознак одужання.

Фармакокінетика

Після місцевого застосування крему вміст кетоконазолу у плазмі крові дорослих не визначається. У процесі одного дослідження немовлятам із себорейним

дерматитом (n = 19) щодня наносили приблизно 40 г крему на 40 % площі поверхні тіла: кетоконазол визначався у плазмі крові 5 немовлят, концентрація становила від 32 до 133 нг/мл.

Показання

Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, ступнів, пахової епідермофітії, спричинених *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum,* а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишаю.

Крем також слід призначити для лікування себорейного дерматиту – стану шкіри, пов’язаного з наявністю *Malassezia furfur.*

Протипоказання

Підвищена чутливість до кетоконазолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування

Крем Кетоконазол-Фітофарм не застосовувати в офтальмологічній практиці. Якщо крем наносити на уражені місця одразу ж після тривалого лікування мазями, що містять кортикостероїди, може виникнути подразнення. У таких випадках рекомендується продовжувати наносити легкі місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем Кетоконазол-Фітофарм – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування препарату вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Обмежена кількість даних застосування вагітним жінкам свідчить про відсутність негативного впливу кетоконазолу на вагітність або на здоров’я плода/новонародженої дитини. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність у дозах, які не досягаються при місцевому застосуванні кетоконазолу.

Після місцевого застосування крему кетоконазол у плазмі невагітних жінок не визначається. Невідомі ризики, пов’язані із застосуванням препарату у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Крем Кетоконазол-Фітофарм застосовують дорослим на шкіру.

Кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, ступнів, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: рекомендовано наносити крем на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 раз на добу.

Себорейний дерматит: слід наносити крем на уражену шкіру 1-2 рази на добу.

Лікування повинно тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом ще декількох днів після зникнення усіх симптомів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід переглянути діагноз. Необхідно дотримуватися загальних правил гігієни, щоб контролювати джерела інфекції та реінфекції.

Звичайна тривалість лікування становить: висівкоподібний лишай – 2-3 тижні, дріжджові інфекції – 2-3 тижні, пахова епідермофітія – 2-4 тижні, епідермофітія тіла – 3-4 тижні, епідермофітія ступнів – 4-6 тижнів.

Зазвичай тривалість лікування себорейного дерматиту триває від 2 до 4 тижнів. Для підтримуючої терапії при себорейному дерматиті крем наносити періодично (1 раз на тиждень).

Себорейний дерматит є хронічним захворюванням з високою ймовірністю рецидиву.

Діти

Досвід застосування крему Кетоконазол-Фітофарм дітям відсутній.

Передозування

Місцеве застосування. Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування. При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні терапевтичні заходи.

Побічні реакції

На основі об’єднаних даних з безпеки клінічних досліджень найчастіше (≥1 %) повідомляли про такі побічні реакції (% випадків): свербіж у місці нанесення (2 %), відчуття печіння шкіри (1,9 %) та еритему в місці нанесення (1 %).

З урахуванням вищезазначених побічних реакцій у таблиці нижче наведено побічні реакції, про які повідомляли під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового застосування. Частота виникнення побічних реакцій визначена таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних клінічних досліджень).

Клас систем органів	**Побічні реакції**		
	Часто (від ≥ 1/100 до < 1/10)	**Нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100**	**Частота невідома**
З боку імунної системи		Реакції гіперчутливості	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Відчуття печіння	Бульозні висипання, контактний дерматит, висипання, лущення або липкість шкіри.	Кропив’янка

Загальні порушення та реакції у місці застосування	Еритема, свербіж	Кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, реакції у місці нанесення	

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 15 г у тубі; 1 туба у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.