

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoconazole;

1 г крема содержит 20 мг кетоконазола;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, спирт стеариловый спирт цетиловый, сорбитанстеарат, полисорбат 60, изопропилмиристат, натрия сульфит безводный, полисорбат 80, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета однородный крем.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТХ D01A C08.

## **Фармакодинамика**

Кетоконазол - это синтетическое производное имидазолдиоксолана, что проявляет противогрибковую активностью в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp.*, А также дрожжей, в том числе *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Особенно выраженный эффект по *Malassezia spp.*

Кетоконазол ингибирует биосинтез эргостерола в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране.

Крем с кетоконазолом очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, вызванные дерматофитами и дрожжами, а также при состояниях кожи, обусловленных присутствием *Malassezia spp.*

Симптоматическое улучшение наблюдается до появления первых признаков выздоровления.

## **Фармакокинетика**

После местного применения крема Низорал содержание кетоконазола в плазме крови взрослых не определяется. В ходе одного исследования новорожденным с себорейный дерматит (n = 19) ежедневно наносили примерно 40 г крема

Низорал 2% на 40% площади поверхности тела: кетоконазол определялся в плазме крови 5 младенцев, концентрация составляла от 32 до 133 нг/мл.

## **Показания**

Для местного применения при лечении инфекций кожи, вызванных дерматофитами: эпидермофитии тела, рук, ступней, паховой эпидермофитии, вызванных *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, а также для лечения кандидоза кожи и отрубевидного лишая.

Крем Низорал также назначают для лечения себорейного дерматита - состояния кожи, связанного с присутствием *Malassezia furfur*.

## **Противопоказания**

Крем Низорал противопоказан лицам, у которых известна чувствительность к кетоконазолу или к любому из ингредиентов препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводилось.

## **Особенности применения**

Крем Низорал не применять в офтальмологической практике.

Для предотвращения синдрома отмены после прекращения длительного применения местных кортикостероидов рекомендуется продолжать наносить легкие местные кортикостероиды на пораженное место утром, а крем Низорал - вечером, а затем постепенно в течение 2-3 недель прекратить терапию кортикостероидами.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи, а также спирт стеариловый и спирт цетиловый, которые могут повлечь местные кожные реакции (например контактный дерматит).

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Крем Низорал не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Отсутствуют адекватные и тщательно контролируемые исследования применения препарата беременным и кормящим грудью. Ограниченное количество данных применения беременным женщинам свидетельствует об отсутствии негативного влияния кетоконазола на беременность или на здоровье плода/новорожденного. Исследования на животных репродуктивной токсичности в дозах, не достигаются при местном применении кетоконазол.

После местного применения крема Низорал кетоконазол в плазме крови небеременных женщин не определяется. Неизвестные риски, связанные с применением препарата в период беременности и кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Крем Низорал применяют взрослым на кожу.

*Кандидоз кожи, эпидермофития тела, рук, ступней, паховая эпидермофития и отрубевидный лишай:* рекомендуется наносить крем Низорал на пораженную кожу и окружающие участки 1 раз в сутки.

Лечение должно продолжаться в течение достаточного времени, по меньшей мере в течение еще нескольких дней после исчезновения всех симптомов. Если симптомы заболевания не исчезают после 4 недель лечения, следует пересмотреть диагноз. Необходимо соблюдать общие правила гигиены, чтобы контролировать источники инфекции и реинфекции.

*Обычная продолжительность лечения составляет:* отрубевидный лишай - 2-3 недели, дрожжевые инфекции - 2-3 недели, паховая эпидермофития - 2-4 недели, эпидермофития тела - 3-4 недели, эпидермофития ступней - 4-6 недель.

*Себорейный дерматит:* следует наносить крем Низорал на пораженную кожу 1 или 2 раза в сутки. Обычно продолжительность лечения себорейного дерматита длится от 2 до 4 недель. Для поддерживающей терапии при себорейном дерматите крем наносить периодически (1 раз в неделю).

Себорейный дерматит является хроническим заболеванием с высокой вероятностью рецидива.

## **Дети**

Опыт применения крема Низорал у детей отсутствует.

## Передозировка

### *Местное применение.*

Местное применение крема в избыточном количестве может вызвать эритемы, отека, ощущение ожога кожи, которые быстро проходят после прекращения терапии.

### *Случайное внутреннее применение.*

При случайном приеме внутрь следует принять поддерживающих и симптоматических терапевтических мероприятий.

## Побочные реакции

Безопасность крема Низорал определяли в ходе 30 клинических исследований с участием 1079 пациентов, которым препарат наносили местно на кожу.

На основе объединенных данных по безопасности клинических исследований наиболее часто ( $\geq 1\%$ ) сообщали о таких побочных реакциях (% случаев): зуд в месте нанесения (2%), чувство жжения кожи (1,9%) и эритема в месте нанесения (1%).

С учетом вышеупомянутых побочных реакций в таблице приведены побочные реакции, о которых сообщали во время клинических исследований и в течение постмаркетингового применения. Частота возникновения побочных реакций определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ) часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ) частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных клинических исследований).

Класс систем органов	Побочные реакции		
	Категория частоты		
	Часто ( $\geq 1/100$ и $<1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ и $<1/100$ )	Частота неизвестна
Со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности	

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Ощущение жжения кожи	Буллезная сыпь, контактный дерматит, высыпания, шелушения или липкость кожи	Крапивница
Общие нарушения и реакции в месте применения	Эритема, зуд	Кровоточивость, чувство дискомфорта, сухость, воспаление, раздражение, парестезии, реакции в месте нанесения	

### Отчетность по побочным реакций

Отчетность в отношении подозреваемых побочных реакций после утверждения лекарственного средства важна. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакции через национальную систему отчетности.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Для лекарственного средства не нужны особые условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Янссен Фармацевтика НВ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Турнхоутсевег 30 Беерс, В-2340, Бельгия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).