

Состав

действующее вещество: ketoconazole;

1 г шампуня содержит 20 мг кетоконазола;

вспомогательные вещества: натрия лаурил эфир сульфат, натрия монолаурил эфир сульфосукцинат, диэтаноламид жирной кокосовой кислоты, коллаген животный лауридимониевый гидролизованный, макрогол 120-метилглюкозы диолеат, натрия хлорид, кислота соляная концентрированная, имидомочевина, букет Парфюмерные, натрия гидроксид, натрия эритрозин (E127), вода очищенная.

Лекарственная форма

Шампунь.

Основные физико-химические свойства: вязкая прозрачная жидкость розового цвета с травяным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксолана, что проявляет фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, И дрожжей, таких как *Candida sp.* и *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Шампунь с кетоконазолом быстро уменьшает шелушение и зуд, которые часто ассоциируются с перхотью, себорейной экземой и отрубевидным лишаем.

Фармакокинетика

После местного применения шампуня Низорал® содержание кетоконазола в плазме крови не определяется. Плазменные уровни после местного применения шампуня Низорал® определялись после нанесения на всю поверхность тела.

Показания

Лечение и профилактика поражений кожи и волос, вызванных дрожжевыми микроорганизмами *Malassezia* (прежнее название *Pityrosporum*), таких как перхоть, отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит.

Противопоказания

Низорал® шампунь противопоказан при наличии гиперчувствительности к кетоконазолу или к вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводилось.

Особенности применения

Во избежание любого обратного эффекта рекомендуется постепенно отменять терапию стероидами на период 2-3 недели при применении шампуня Низорал® пациентам, которые длительное время местно применяли лечение кортикостероидами.

Избегать контакта с глазами. Если шампунь попал в глаза, необходимо промыть их водой.

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

Низорал®, шампунь, не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Надлежащие и хорошо контролируемые исследования с участием беременных и кормящих грудью, не проводились. Данные исследований с участием ограниченного количества беременных женщин, которым применяли препарат, свидетельствуют об отсутствии побочных воздействий кетоконазола на беременность или на здоровье плода/новорожденного ребенка при его местном применении. Исследования на животных репродуктивной токсичности при дозах, которые не имеют отношения к местному применению кетоконазола (см. Раздел «Фармакокинетика»).

После местного применения на коже головы шампуня Низорал® у небеременных женщин концентрация кетоконазола в плазме крови не

определялась. Плазменные уровни после местного применения шампуня Низорал® определялись после нанесения на всю поверхность тела. Отсутствуют известные факторы риска применения препарата в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для местного применения

Шампунь Низорал® применяют взрослым и подросткам.

На пораженные участки нанести шампунь Низорал® на 3-5 минут, после чего смыть водой. Обычно для одной процедуры достаточно количества шампуня, помещаемого в ладони.

Лечение:

- перхоть и себорейный дерматит: мыть волосы 2 раза в неделю в течение 2-4 недель;
- отрубевидный лишай: ежедневно в течение 1-5 дней.

Профилактика:

- перхоть и себорейный дерматит: каждую неделю или 1 раз в две недели.

Дети

Безопасность и эффективность применения новорожденным и детям до 12 лет не установлены.

Передозировка

При случайном проглатывании необходимое лечение заключается в применении поддерживающих и симптоматических мероприятий. Для предупреждения аспирации запрещается вызывать рвоту или промывать желудок.

Побочные реакции

Безопасность применения шампуня Низорал® определялась в 22 клинических исследованиях с участием 2890 пациентов, которым препарат наносили местно на кожу. На основе объединенных данных по безопасности этих клинических исследований побочные реакции, возникавшие у $\geq 1\%$ пациентов, не сообщалось.

Перечисленные ниже побочные реакции при применении шампуня Низорал® наблюдались в клинических исследованиях или при постмаркетинговом

применении.

Для оценки частоты побочных реакций использованы следующие условные категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным клинических исследований).

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы: редко - дисгевзия.

Инфекции и инвазии: нечасто - фолликулит.

Со стороны органа зрения: нечасто - повышенное слезотечение; редко - раздражение глаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - алопеция, сухость кожи, изменение структуры волос, сыпь, жжение кожи; редко - акне, контактный дерматит, изменения со стороны кожи, усиление шелушения кожи; неизвестно - крапивница, ангионевротический отек, изменение цвета волос.

Общие нарушения и состояние места применения: нечасто - эритема, раздражение, зуд, реакция в месте нанесения; редко - гиперчувствительность, пустулезные высыпания в месте нанесения.

Отчетность в отношении подозреваемых побочных 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 реакциях через национальную систему отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 25 мл или по 60 мл в бутылке из полиэтилена. По 1 бутылке в картонной коробке.

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](#).