

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoconazole;

1 г шампуня содержит кетоконазола 20 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), натрия лауретсульфат 70 % водный раствор, полиэтиленгликоль (макрогол) глицерилкокоат, натрия метабисульфит (E 223), имидомочевина, желтый закат FCF (E 110), кислота хлористоводородная разведенная, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Шампунь.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная вязкая жидкость от желто-оранжевого до оранжевого цвета со слабым специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Кетоконазол – это синтетическое производное имидазолдиоксолана, которое оказывает 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)*. Лекарственное средство быстро уменьшает шелушение и зуд, которые часто ассоциируются с перхотью, себорейной экземой и отрубевидным лишаем.

## **Фармакокинетика**

После местного применения шампуня кетоконазол в плазме крови не определяется. Плазменные уровни после местного применения определялись после нанесения лекарственного средства 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**

Индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

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

Отсутствуют объективные сведения о взаимодействии лекарственного средства с другими лекарственными средствами.

### **Особенности применения**

При применении лекарственного средства следует избегать контакта с глазами. При попадании шампуня в глаза их следует промыть водой.

Для предупреждения синдрома отмены при длительном местном лечении кортикостероидами рекомендуется продолжать их местное применение в сочетании с шампунем с последующей постепенной отменой кортикостероидов в течение 2-3 недель.

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

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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

Надлежащих и хорошо контролируемых исследований по поводу применения кетоконазола беременным женщинам и матерям, кормящим грудью, не проводили. После местного применения шампуня у небеременных женщин концентрация кетоконазола в плазме крови не определялась. Плазменные уровни после местного применения определялись после нанесения лекарственного средства на всю поверхность тела. В связи с отсутствием известных факторов риска применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью не противопоказано.

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство применять местно. Шампунь нанести на пораженные участки кожи и волосы на 3-5 минут, после чего смыть водой.

### *Лечение*

Перхоть, себорейный дерматит (себорейная экзема): шампунь применять 2 раза в неделю в течение 2-4 недель.

Отрубевидный лишай: шампунь применять 1 раз в сутки на протяжении 5 дней.

### *Профилактика*

Перхоть, себорейный дерматит (себорейная экзема): шампунь применять 1 раз в 1-2 недели.

Отрубевидный лишай: шампунь применять 1 раз в сутки на протяжении 3 дней (разовый курс лечения) перед началом летнего сезона.

## **Дети**

Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует.

## **Передозировка**

Поскольку лекарственное средство предназначено только для наружного применения, развитие передозировки не предполагается.

В случае передозировки необходимо провести поддерживающую и симптоматическую терапию. Для предупреждения аспирации запрещается вызывать рвоту или осуществлять промывание желудка.

## **Побочные реакции**

*Со стороны органов зрения:* раздражение глаз, повышенное слезотечение.

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, гиперемия, раздражение, высыпания (в том числе пустулезные), чувство жжения, ощущение дискомфорта на месте нанесения, сухость кожи, усиление шелушения кожи, контактный

дерматит, изменения со стороны кожи, изменение структуры волос, изменение цвета волос (в основном у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами), акне, алопеция, фолликулит.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

### **Упаковка**

По 60 г во флаконе; по 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

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