

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoconazole;

1 г крема содержит кетоконазола (в пересчете на 100% вещество) 20 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, имидомочевина, изопропилмиририлат, октилдодеканол, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля (макрогол) 12 цетостеариловый эфир, калия дигидрофосфат, натрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем для наружного применения.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС D01A C08.

## **Фармакодинамика**

Кетоконазол - это синтетическое производное имидазолдиоксолана, что проявляет противогрибковой активностью в отношении дерматофитов *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 кетоконазола очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, вызванные дерматофитами и дрожжами, а также при состояниях кожи, обусловленных наличием *Malassezia spp.* . Симптоматическое улучшение наблюдается до появления первых признаков выздоровления.

## **Фармакокинетика**

После местного применения крема содержание кетоконазола в плазме крови взрослых не определяется. В ходе одного исследования новорожденным с себорейный дерматит ( n = 19) ежедневно наносили примерно 40 г крема 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 также следует назначить для лечения себорейного дерматита - состояния кожи, связанного с наличием *Malassezia furfur*.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к кетоконазолу или другим компонентам препарата.

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

Исследование взаимодействия не проводились.

## **Особенности применения**

Крем Кетоконазол-Фитофарм не применять в офтальмологической практике. Если крем наносить на пораженные места сразу же после длительного лечения мазями, содержащими кортикостероиды, может возникнуть раздражение. В таких случаях рекомендуется продолжать наносить легкие местные кортикостероиды на пораженное место утром, а крем Кетоконазол-Фитофарм - вечером, а затем постепенно в течение 2-3 недель прекратить терапию кортикостероидами.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Не влияет.

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

Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования применения препарата беременным женщинам 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, которые не достигаются при местном применении Р и кетоконазола.

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

## **Способ применения и дозы**

Крем Кетоконазол-Фитофарм применяют взрослым на кожу.

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

*Себорейный дерматит:* следует наносить крем на пораженную кожу 1-2 раза 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 стоп - 4-6 недель.

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 Кетоконазол-Фитофарм 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 поддерживающие и симптоматические терапевтические мероприятия.

## Побочные реакции

На основе объединенных данных по безопасности клинических исследований чаще всего ( $\geq 1\%$ ) 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 (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных клинических исследований).

Класс систем органов	Побочные реакции		
	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	Частота неизвестна
Со стороны иммунной системы		реакции гиперчувствительности	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	ощущение жжения	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**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 25 г в тубе; 1 туба в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО « ФИТОФАРМ » .

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

Украина, 84500, Донецкая обл., Г.. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

## **Источник инструкции**

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