

**НИЗОРАЛ® (NIZORAL®)  
шампунь**

KETOCONAZOLE

зарегистрировано  
ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ООО (Россия)  
произведено  
JANSSEN PHARMACEUTICA NV (Бельгия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ *Шампунь лекарственный 2%*, красно-оранжевая жидкость.

**1 г**

кетоконазол ..... 20 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия лаурилсульфат – 380 мг, динатрия лаурилсульфосукцинат – 150 мг, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла – 20 мг, коллагена гидролизат – 10 мг, макроглола метилдекстрозы диолеат – 10 мг, натрия хлорид – 5 мг, хлористоводородная кислота – 4 мг, имидамочевина – 2 мг, ароматизатор – 2 мг, натрия гидроксид – 1 мг, краситель "красный очаровательный" (E129) – 30 мкг, вода – до 1 г.

25 мл – флаконы из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой (1) – пачки картонные.

60 мл – флаконы из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой (1) – пачки картонные.

120 мл – флаконы из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N011964/02 от 04.10.11

**Код АТХ:** D01AC08

**Клинико-фармакологическая группа:**

Противогрибковый препарат для наружного применения

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксолана, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., и дрожжей, таких как *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

Низорал® шампунь 2% быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопутствуют себорейному дерматиту, перхоти, отрубевидному лишая.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Концентрации кетоконазола не определяются в плазме крови после местного нанесения Низорал® шампуня 2% на волосистую часть кожи головы, однако определяются после местного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11.2-33.3 нг/мл. Маловероятно, что такие концентрации могут вызвать какое-либо лекарственное взаимодействие, однако возможно усиление аллергических реакций.

**ПОКАЗАНИЯ**

– лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.), таких как отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

**Подростки с 12 лет и взрослые:** на пораженные участки нанести Низорал® шампунь 2% на 3-5 мин, затем промыть водой.

Лечение:

– *отрубевидный лишай:* 1 раз в день в течение 5 дней;

– *себорейный дерматит и перхоть:* 2 раза в неделю в течение 2-4 недель.

Профилактика:

– *отрубевидный лишай:* 1 раз в день в течение 3 дней (разовый курс лечения перед наступлением лета);

– *себорейный дерматит и перхоть:* еженедельно или 1 раз в 2 недели.

Информация о наличии каких-либо неблагоприятных эффектов у детей отсутствует. Безопасность и эффективность применения препарата Низорал® шампунь 2% у **детей до 12 лет** не установлены.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нежелательных реакций, наблюдавшихся у  $\geq 1\%$  пациентов после нанесения Низорал® шампунь 2% на волосистую часть головы или кожу, не выявлено.

Приведенные ниже данные суммируют информацию по побочным эффектам, зарегистрированным в ходе клинических исследований, а также данные по профилю безопасности препарата, полученные в ходе его применения в клинической практике.

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: 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 ( $< 1/10\ 000$ , включая отдельные сообщения). Поскольку в пострегистрационном периоде сообщения о побочных эффектах поступают в добровольном порядке из популяции

неопределенного размера, достоверно оценить частоту их возникновения не представляется возможным, в связи с чем для данных побочных эффектов указано "частота неизвестна".

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто – фолликулит.

*Со стороны иммунной системы:* редко – повышенная чувствительность.

*Со стороны нервной системы:* редко – нарушение вкусовой чувствительности.

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто – алопеция, сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения; редко – угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи; частота неизвестна – изменение цвета волос, крапивница.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, кожный зуд в месте нанесения, кожные реакции в месте нанесения; редко – гиперчувствительность в месте нанесения, пустулы в месте нанесения; частота неизвестна – ангионевротический отек.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует немедленно сообщить об этом врачу.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

– известная повышенная чувствительность к любому из компонентов шампуня.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Хотя при применении шампуня Низорал® кетоконазол не проникает через кожу, адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось. Плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены после местного применения препарата Низорал® шампунь на кожу небеременных женщин. Неизвестны риски, связанные с применением шампуня Низорал® 2% во время беременности и в период грудного вскармливания.

Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на беременных женщин и детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

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

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не следует выбрасывать его в сточные воды или на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Низорал® шампунь 2% не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При использовании Низорал® шампуня 2% развития передозировки не предполагается, т.к. препарат предназначен только для наружного применения.

При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года. Не применять после истечения срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается без рецепта.

**"ДЖОНСОН & ДЖОНСОН" ООО**  
группа компаний **Johnson & Johnson**  
121614 Москва  
ул. Крылатская, д. 17, корп. 2  
Тел.: (495) 726-55-55  
Факс: (495) 580-90-29