

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**НЕЗОФАРМ**

**Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Нежелательные реакции» листка-вкладыша.

**Международное непатентованное название:** ketoconazole.

**Форма выпуска:** шампунь.

**Описание лекарственной формы:** розовато-оранжевая вязкая жидкость с ароматным запахом.

**Состав:** 1 г шампуня содержит в качестве действующего вещества 20 мг кетоконазола.

**Вспомогательные вещества:** натрия лаурилсульфат, динатриевая соль лаурилэтоксисульфосукцината, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, гидролизированный коллаген, пропиленгликоль, натрия хлорид, бензиловый спирт, натрия гидроксид, понсо 4R (E124), отдушка Рико 2606, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство для наружного применения. Производные имидазола и триазола.

**Код АТХ:** D01AC08

**Фармакологические свойства**

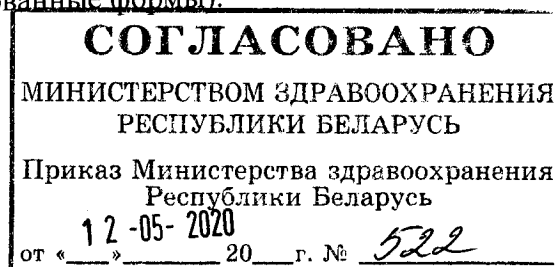
Кетоконазол является синтетическим производным имидазолдиоксолана. Обладает противогрибковым действием, механизм которого заключается в ингибировании биосинтеза основного структурного компонента клеточной мембраны грибов - эргостерола. Вследствие этого нарушается липидный состав и проницаемость клеточной стенки, что вызывает гибель грибковой клетки.

Кетоконазол активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. и дрожжей, таких как *Candida* spp. и *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.). При наружном применении лекарственного средства (при нанесении на волосистую часть кожи головы) кетоконазол практически не всасывается. Концентрации кетоконазола определялись в плазме крови после нанесения на поверхность всего тела кетоконазола в форме 20 мг/г шампуня.

**Показания к применению**

Лечение и профилактика грибковых инфекций, вызванных дрожжевыми микроорганизмами *Malassezia* (прежнее название *Pityrosporum*), таких как:

- себорейный дерматит и перхоть;
- разноцветный (отрубевидный) лишай (локализованные формы).



## **Способ применения и дозировка**

*Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Для наружного применения. Нанести шампунь на пораженные участки кожи или волосистой части головы и оставить на 3-5 минут, затем промыть водой.

*Лечение:*

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 1-5 дней;
- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2-4 недель.

*Профилактика:*

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 3 дней (разовое применение) перед наступлением лета;
- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели.

*Дети:* Эффективность и безопасность применения у детей до 12 лет не установлена.

*Если Вы забыли нанести шампунь Незофарм, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу шампуня с целью компенсации пропущенного нанесения.*

## **Нежелательные реакции**

*Подобно другим лекарственным средствам, Незофарм может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.*

Частота возникновения нежелательных реакций указана как: 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 определить частоту на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: повышенная чувствительность.

Частота неизвестна: ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить).

*Нарушения со стороны нервной системы*

Редко: нарушение вкуса.

*Инфекции и инвазии*

Нечасто: воспаление фолликулов волос.

*Нарушения со стороны органов зрения*

Нечасто: повышенная слезоточивость.

Редко: раздражение глаз.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани*

Нечасто: облысение, сухость кожи, изменение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения.

Редко: угревая сыпь, острое воспаление кожи, повреждение кожи, шелушение кожи.

Частота неизвестна: крапивница, изменение цвета волос.

*Общие нарушения и реакции на месте применения*

Нечасто: эритема, симптомы раздражения, зуд и другие реакции в месте применения.

Редко: реакции гиперчувствительности и пузыри с гнойным содержимым на месте применения.

## **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения*

польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к кетоконазолу и/или другим компонентам лекарственного средства.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете или недавно применяли, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

При местном применении кетоконазола исследования взаимодействия не проводились.

### **Передозировка**

Если Вы нанесли больше шампуня Незофарм, чем следует, обратитесь за консультацией к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

При наружном применении передозировка маловероятна, так как кетоконазол при местном применении практически не всасывается. Возможен лишь случайный прием внутрь, при котором следует применять только поддерживающие меры или меры, направленные на купирование симптомов. Для предотвращения попадания препарата в дыхательные пути не следует вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили шампунь Незофарм, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы.

### **Меры предосторожности**

При назначении шампуня пациентам, применяющим местно глюкокортикоидные средства в течение длительного времени, во избежание синдрома отмены следует продолжить их использование с последующей постепенной отменой в течение 2-3 недель. Режим отмены в каждом конкретном случае определяется лечащим врачом.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос. Нечасто отмечается выпадение волос при применении шампуня с кетоконазолом.

Препарат предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

### **Беременность и лактация**

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Незофарм.

Если в процессе применения лекарственного средства Незофарм Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Контролируемых исследований на беременных и кормящих женщинах не проводилось. Согласно ограниченным данным кетоконазол при местном применении беременными женщинами не оказал негативного влияния на течение беременности либо на состояние плода или новорожденного. Результаты исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность в дозах, которые не отмечаются при местном применении кетоконазола. Никакого воздействия на новорожденных/младенцев на грудном вскармливании, матери которых применяют шампунь кетоконазола 2%, не ожидается. При нанесении шампуня кетоконазола 2% на кожу головы небеременным женщинам кетоконазол в плазме не определялся. Плазменные концентрации кетоконазола обнаруживались после местного применения шампуня кетоконазола 2% на все тело. Нет данных о том, что применение шампуня кетоконазола 2% может быть опасным для беременных и кормящих женщин.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами**

Незофарм шампунь не оказывает воздействия на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Лекарственное средство отпускают без рецепта врача.

#### **Упаковка**

По 30 г или 50 г в тубы из полимерных материалов или тубы из комбинированного материала с бушонами. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Информация о производителе:** ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22. Тел./факс: (017)309 44 88, e-mail: ft@ft.by.