Низорал (шампунь)



Код АТХ:

- J02AB02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кетоконазол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Шампунь 2%*** в виде красно-оранжевой жидкости.

	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, макрогола метилдекстрозы диолеат - 10 мг, натрия хлорид - 5 мг, хлористоводородная кислота - 4 мг, имидомочевина - 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.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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 лишаю.

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 нг/мл - 33.3 нг/мл. Маловероятно, что такие концентрации могут вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- Дерматит
- Инфекции
- Лишай
- Отрубевидный лишай
- Себорея

Противопоказания:

— известная повышенная чувствительность к любому из компонентов шампуня.

Способ применения и дозы:

Дети с младенческого возраста, подростки 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.

Особенностей применения у детей не имеется.

Побочное действие:

По данным клинических исследований

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

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≤ 1% пациентов, наносивших Низорал шампунь 2% на волосистую часть головы или кожу, приведены ниже.

Со стороны органа зрения: раздражение глаз, повышенное слезотечение.

Системные нарушения и осложнения в месте введения: эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения,

гиперчувствительность, кожный зуд, пустулы, кожные реакции.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Инфекции и инвазии: фолликулит.

Со стороны нервной системы: нарушение вкусовой чувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: угревая сыпь, алопеция, контактный дерматит, сухость кожи, нарушение текстуры волос, ощущение жжения, кожная сыпь, шелушение кожи.

По данным постмаркетинговых исследований

Нежелательные эффекты перечислены ниже в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая единичные сообщения).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - отек, крапивница, изменение цвета волос.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось. Нет данных о том, что препарат Низорал шампунь 2% может быть опасен при применении у беременных и кормящих женщин.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Правила утилизации препарата

Пациент должен быть информирован о том, что если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, то 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.

Применение в детском возрасте

Особенностей применения у детей не имеется, используется у детей с младенческого возраста.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nizoral_shampun