

Состав

действующее вещество: ketoconazole;

1 г крема содержит 20 мг кетоконазола;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, спирт стеариловый спирт цетиловый, сорбитанстеарат, полисорбат 60, изопропилмиристат, натрия сульфит безводный, полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белого цвета однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Кетоконазол - это синтетическое производное имидазолдиоксолана, что проявляет противогрибковую активностью в отношении дерматофитов, таких как *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 с кетоконазолом очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, вызванные дерматофитами и дрожжами, а также при состояниях кожи, обусловленных присутствием *Malassezia* spp.

Симптоматическое улучшение наблюдается до появления первых признаков выздоровления.

Фармакокинетика

После местного применения крема Низорал содержание кетоконазола в плазме крови взрослых не определяется. В ходе одного исследования новорожденным с себорейный дерматит (n = 19) ежедневно наносили примерно 40 г крема

Низорал 2% 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 Низорал также назначают для лечения себорейного дерматита - состояния кожи, связанного с присутствием *Malassezia furfur*.

Противопоказания

Крем Низорал противопоказан лицам, у которых известна чувствительность к кетоконазолу или к любому из ингредиентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводилось.

Особенности применения

Крем Низорал не применять в офтальмологической практике.

Для предотвращения синдрома отмены после прекращения длительного применения местных кортикостероидов рекомендуется продолжать наносить легкие местные кортикостероиды на пораженное место утром, а крем Низорал - вечером, а затем постепенно в течение 2-3 недель прекратить терапию кортикостероидами.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи, а также спирт стеариловый и спирт цетиловый, которые могут повлечь местные кожные реакции (например контактный дерматит).

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

Крем Низорал не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют адекватные и тщательно контролируемые исследования применения препарата беременным 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, не достигаются при местном применении кетоконазол.

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

Способ применения и дозы

Крем Низорал применяют взрослым на кожу.

Кандидоз кожи, эпидермофития тела, рук, ступней, паховая эпидермофития и отрубевидный лишай: рекомендуется наносить крем Низорал на пораженную кожу и окружающие участки 1 раз 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 ступней - 4-6 недель.

Себорейный дерматит: следует наносить крем Низорал на пораженную кожу 1 или 2 раза в сутки. 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 Низорал у 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 поддерживающих и симптоматических терапевтических мероприятий.

Побочные реакции

Безопасность крема Низорал определяли в ходе 30 клинических исследований с участием 1079 пациентов, которым препарат наносили местно на кожу.

На основе объединенных данных по безопасности клинических исследований наиболее часто ($\geq 1\%$) 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 ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10\,000$) частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных клинических исследований).

Класс систем органов	Побочные реакции		
	Категория частоты		
	Часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$)	Частота неизвестна
Со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности	

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Ощущение жжения кожи	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 подозреваемые побочные реакции через национальную систему отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Для лекарственного средства не нужны особые условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Янссен Фармацевтика НВ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Турнхоутсевег 30 Беерс, В-2340, Бельгия.

Источник инструкции

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