

Состав

действующие вещества: кетоконазол, цинк пиритион;

100 мл шампуня содержит кетоконазол 2 г, цинка пиритиона 1 г (в виде 48 % суспензии);

вспомогательные вещества: алюминия-магния силикат, пропиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, имидамочевина, кислота хлористоводородная концентрированная, отдушка «Швейцарский букет» Р3043, краситель кармоизин (Е 102).

Лекарственная форма

Шампунь.

Основные физико-химические свойства: вязкий шампунь розового цвета с приятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства шампуня обусловлены свойствами активных веществ, входящих в его состав: кетоконазола и цинка пиритиона. Кетоконазол – противогрибковый препарат группы производных имидазола. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие путем торможения биосинтеза важной составляющей мембран грибов эргостерола, что приводит к изменениям липидного состава мембран и разрушению клеток. Активен в отношении дерматофитов рода *Trichophyton*, *Microsporit*, *Epidermophyton floccosum*; дрожжевых и дрожжеподобных грибов рода *Candida*, *Malassezia furfur* и *Pityrosporum ovale*. Цинка пиритиона тормозит рост ряда грамположительных и грамотрицательных бактерий, отдельных видов грибов. Цинка пиритиона обуславливает противосеборейное действие препарата и действует против перхоти. Шампунь с кетоконазолом уменьшает шелушение и зуд, что часто ассоциируется с перхотью, себорейным дерматитом и отрубевидным лишаем.

Фармакокинетика

Специальные исследования фармакокинетики шампуня не проводились, но известно, что кетоконазол и цинка пиритион при наружном применении почти не всасываются в системный кровоток и не оказывают системного действия.

Показания

Лечение и профилактика грибковых заболеваний кожи волосистой части головы, сопровождающиеся шелушением и зудом кожи, таких как:

- лупа;
- себорейный дерматит;
- локальный отрубевидный лишай волосистой части головы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу, цинку пиритиона или любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При назначении шампуня пациентам, длительно лечившимся глюкокортикостероидами для местного применения, следует продолжать лечение последними и отменять их постепенно в течение 2-3 недель (во избежание синдрома отмены).

Учитывая отсутствие значительной системной абсорбции, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Не рекомендуется применять одновременно с дерматологическими препаратами, содержащими глюкокортикостероиды.

Особенности применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

При применении препарата следует предотвращать его попадание в глаза и слизистые.

При попадании препарата в глаза следует тщательно промыть их водой.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос, что может в отдельных случаях некоторое время продолжаться и в начале применения шампуня.

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать кожные реакции и краситель кармоизин (Е 122), что может вызвать аллергические реакции.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности или кормления грудью препарат можно применять только в случаях, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

Перед применением шампунь следует взболтать.

Наносить шампунь следует на влажные волосы и кожу головы на 3-5 минут, после чего промыть водой. При лечении перхоти и себорейного дерматита применять шампунь следует 2 раза в неделю в течение 2-4 недель, при лечении отрубевидного лишая – ежедневно в течение 5 дней.

Для профилактики перхоти и себорейного дерматита применять шампунь следует 1 раз в неделю или 1 раз в 2 недели. Для профилактики отрубевидного лишая – 1 раз в сутки в течение 3 дней перед началом летнего сезона (разовый курс лечения).

Дети

Опыт применения детям отсутствует.

Передозировка

Поскольку шампунь предназначен только для наружного применения и при этом кетоконазол почти не абсорбируется в системный кровоток, развитие симптомов передозировки маловероятно. При случайном проглатывании шампуня внутрь применять только поддерживающие и симптоматические меры. Запрещается вызывать рвоту и проводить промывание желудка для предотвращения аспирации.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, ощущение жжения кожи, зуд, акне, контактный дерматит, раздражение кожи, сыпь, пустулезная сыпь в месте нанесения, крапивница, сухость кожи, усиление шелушения кожи, ощущение дискомфорта, гиперчувствительность, изменения со стороны. кожи.

Со стороны придатков кожи: фолликулит, изменение структуры волос, повышенная сухость или жирность волос, выпадение волос (алопеция), изменение цвета волос (в целом у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами), обесцвечивание ногтей. Известны случаи распрямления волос, от природы вьющиеся.

Со стороны нервной системы и органов чувств: раздражение глаз, отек век, повышенное слезотечение, нарушение вкуса (дисгевзия), парестезии, периферический неврит.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек.

Инфекции и инвазии: фолликулит.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 мл шампуня во флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № Е-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насек – 422 007, Индия/Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, Индия.

Источник инструкции

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