

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
КЕТОКОНАЗОЛ крем 2%**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**  
КЕТОКОНАЗОЛ

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН)**  
*Ketoconazole*

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**  
Однородный крем белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1 г крема содержит:

*активное вещество:* кетоконазол 20 мг;

*вспомогательные вещества:* эмульцир 61 WL 2659 (смесь цетилового спирта и этоксилированных жирных спиртов (цетет-20, стеарет-20), лабрафил М 2130 CS (лауроил макроглицериды), вазелиновое масло, нипагин (метилпарагидроксибензоат), вода очищенная.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола.

**ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Микозы кожи, вызванные чувствительными к препарату грибами:

- дерматомикоз гладкой кожи;
- паховая эпидермофития;
- эпидермофития кистей и стоп;
- кандидоз кожи;
- отрубевидный лишай;
- себорейный дерматит, вызванный *Pityrosporum ovale*;
- онихомикоз;

Профилактика грибковых поражений кожи у склонных к грибковым заболеваниям лиц или при высоком риске их возникновения (иммуносупрессивная терапия, длительное лечение системными антибактериальными средствами, лица с профессиональным или длительным бытовым контактом кожи с водой — посещение бань, бассейнов и др.).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения крема;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ**

Препарат предназначен только для наружного применения.

Не следует применять для лечения грибковых инфекций глаз. Следует избегать попадания крема в глаза.

Необходимо соблюдать правила общей гигиены во избежание реинфекции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Взаимодействие препарата с другими лекарственными веществами не описано.

## **ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

Пациенты, применяющие глюкокортикостероиды наружно в течение длительного времени, во избежание синдрома отмены должны продолжить их использование утром, а кетоконазол - вечером с последующей постепенной отменой глюкокортикостероидов в течение 2-3 недель.

*Использование в педиатрии:* информация о наличии каких-либо неблагоприятных эффектов у детей отсутствует, эффективность и безопасность применения у них не установлены.

*Беременные и кормящие грудью женщины:* применение препарата при беременности и в период лактации возможно. Обязательно, перед применением препарата в этих случаях следует проконсультироваться с врачом.

*Влияние на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами:* применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Наружно. Крем наносят на пораженный участок кожи, захватывая также на 2 см здоровые участки; лечение продолжают еще несколько дней после исчезновения симптомов заболевания.

При *дерматомикозе гладкой кожи* (паховой эпидермофитии, эпидермофитии кистей и стоп, кандидозе кожи и отрубевидном лишае) крем наносят на пораженную и непосредственно прилегающую к ней область 1 раз в сутки.

Средняя продолжительность лечения при *дерматомикозе гладкой кожи* составляет 3-4 недели; при *паховой эпидермофитии* - 2-4 недели; при *эпидермофитии кистей и стоп* - 4-6 недели; при *кандидомикозах и плесневых микозах* - 2-3 недели; при *отрубевидном лишае* - 2-3 недели.

При *себорейном дерматите* крем наносят 1-2 раза в день в течение 2-4 недель.

В случае *рецидивирующего течения* заболевания необходимо применять поддерживающее лечение 1-2 раза в неделю на протяжении нескольких месяцев. Если в течение 1 месяца не наступает улучшения состояния, препарат следует отменить.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Использование крема в чрезмерных количествах может привести к эритеме, отеку и ощущению жжения, которые обычно исчезают после прекращения терапии. *Лечение:* симптоматическая терапия.

Поскольку препарат практически не всасывается в системный кровоток, развитие системных симптомов передозировки маловероятно. При случайном приеме крема внутрь специальных мер не требуется, возможно промывание желудка.

## **ПРОПУСК ОЧЕРЕДНОГО ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

При пропуске очередного применения лекарственного средства – не следует применять двойную дозу, необходимо продолжить лечение препаратом в рекомендованной дозировке.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

*Местные реакции:* чувство жжения, зуда, раздражения, особенно в первые дни лечения (указанные проявления обычно проходят самостоятельно и не требуют лечения); контактный дерматит.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница.

## **УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре 15 - 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

### **УПАКОВКА**

Крем, содержащий в 1 грамме 20 мг кетоконазола, по 10 г крема в алюминиевой тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

**ООО "ФАРМАПРИМ"**

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

[www.farmaprim.md](http://www.farmaprim.md)