

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ (KETOCONAZOLUMPHYTOPHARM)

Склад:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г крему містить кетоконазолу (у перерахуванні на 100 % речовину) 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, імідосечовина, ізопропілміристат, октилдодеканол, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколь (макроголу) 12 цетостеариловий ефір, калію гідрофосфат, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування 2 %.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору .

Фармакотерапевтична група.

Код АТХ D01A C08.

Противірикові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Кетоконазол – це синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що проявляє противірикову активність щодо дерматофітів *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.*, а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.* Особливо виражений ефект щодо *Malassezia spp.*

Кетоконазол інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані.

Крем кетоконазолу дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, спричинені дерматофітами та дріжджами, а також при станах шкіри, зумовлених присутністю *Malassezia spp.* Симптоматичне покращення спостерігається до появи перших ознак одужання.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування крему вміст кетоконазолу в крові дорослих не визначається. У ході одного дослідження немовлятам із себорейним дерматитом ($n = 19$) щодня наносили приблизно 40 г крему на 40 % площі поверхні тіла: кетоконазол визначався у плазмі крові 5 немовлят, концентрація становила від 32 до 133 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, ступнів, пахової епідермофітії, спричинені *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишаю.

Крем також слід призначити для лікування себорейного дерматиту – стану шкіри, пов'язаного з присутністю *Malassezia furfur*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Особливості застосування.

Крем Кетоконазол-Фітофарм не застосовувати в офтальмологічній практиці. Якщо крем Кетоконазол-Фітофарм наноситься на уражені місця одразу ж після тривалого лікування мазями, що містять кортикостероїди, може виникнути подразнення. У таких випадках рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем Кетоконазол-Фітофарм – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Пропіленгліколь може спричинити свербіж шкіри. Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування препарату вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Після місцевого застосування крему кетоконазол у плазмі невагітних жінок не визначається. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату, у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, ступнів, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: рекомендовано наносити крем на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 раз на добу.

Себорейний дерматит: рекомендовано наносити крем на уражену шкіру 1 чи 2 рази на добу залежно від тяжкості інфекції.

Лікування повинно тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом ще декількох днів після зникнення усіх симптомів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід перепланувати діагност. Необхідно дотримуватися загальних правил гігієни, щоб контролювати джерела інфекції та реінфекції.

Звичайна тривалість лікування становить: висівкоподібний лишай – 2-3 тижні, дріжджові інфекції – 2-3 тижні, пахова епідермофітія – 2-4 тижні, епідермофітія тіла – 3-4 тижні, епідермофітія ступнів – 4-6 тижнів.

Зазвичай тривалість лікування себорейного дерматиту триває від 2 до 4 тижнів. Для підтримуючої терапії при себорейному дерматиті крем наносити 1 або 2 рази на тиждень.

Діти.

Досвід застосування крему Кетоконазол-Фітофарм дітям відсутній.

Передозування.

Місцеве застосування. Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування. При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні

терапевтичні заходи.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що виникали у ≥ 1 % пацієнтів:

загальні порушення та реакції у місці застосування – еритема, свербіж;

З боку шкіри та підшкірної клітковини – відчуття печіння.

Побічні реакції, що виникали у < 1 % пацієнтів:

загальні порушення та реакції на місці застосування – кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, реакції у місці нанесення;

З боку імунної системи – реакції гіперчутливості;

З боку шкіри та підшкірної клітковини – бульозне висипання, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри.

Постмаркетингові спостереження

Побічні реакції при застосуванні крему кетоконазол, про які вперше сповіщалося в післярестраційний період, наведені нижче. Частота виникнення побічних реакцій розподілена наступним чином: дуже часто – $\geq 1/10$; часто – $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто – $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко – $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко – $< 1/10000$, включаючи окремі повідомлення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – висипання, кропив'янка.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або 25 г у тубах; 1 туба у пащі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фітофарм» .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.