

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*11.01.2018 № 48*  
**Реєстраційне посвідчення**  
*№ 44/8226/02/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Кетозорал®-Дарниця**  
**(Ketozorale-Darnitsa)**

**Склад:**

діюча речовина: ketoconazole;  
1 г шампуню містить кетоконазолу 20 мг;  
допоміжні речовини: пропіленгліколь, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), натрію лауретсульфат 70 % водний розчин, поліетиленгліколь (макрогол) гліцерилкокоат, натрію метабісульфіт (Е 223), імідосечовина, жовтий захід FCF (Е 110), кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

**Лікарська форма.** Шампунь.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора в'язка рідина від жовто-помаранчевого до помаранчевого кольору зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Код АТХ D01A C08.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Кетоконазол – це синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що чинить фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, та дріжджів, таких як *Candida sp.* та *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Лікарський засіб швидко зменшує лущення та свербіж, котрі часто асоціюються з лупою, себореєю та екземою та висівкоподібним лишаєм.

**Фармакокінетика.**

Після місцевого застосування шампуню вміст кетоконазолу у плазмі крові не визначається. Плазмові рівні після місцевого застосування визначалися після нанесення лікарського засобу на всю поверхню тіла.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, спричинених дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа, висівкоподібний лишай (локальний), себорейний дерматит.

**Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Відсутні об'єктивні відомості про взаємодію лікарського засобу з іншими лікарськими засобами.

***Особливості застосування.***

При застосуванні лікарського засобу слід уникати контакту з очима. При потрапленні шампуню в очі їх слід промити водою.

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати їхнє місцеве застосування у поєднанні з шампунем з наступною поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Належних та добре контрольованих досліджень щодо застосування кетоконазолу вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, не проводили. Після місцевого застосування шампуню у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування визначалися після нанесення лікарського засобу на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не протипоказане.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб застосовувати місцево. Шампунь нанести на уражені ділянки шкіри та волосся на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

***Лікування.***

*Луна, себорейний дерматит (себорейна екзема):* шампунь застосовувати 2 рази на тиждень протягом 2-4 тижнів.

*Висівкоподібний лишай:* шампунь застосовувати 1 раз на добу протягом 5 днів.

***Профілактика.***

*Луна, себорейний дерматит (себорейна екзема):* шампунь застосовувати 1 раз на 1-2 тижні.

*Висівкоподібний лишай:* шампунь застосовувати 1 раз на добу протягом 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

***Діти.***

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

***Передозування.***

Оскільки лікарський засіб призначається тільки для зовнішнього застосування, розвиток передозування не передбачається.

У випадку передозування слід провести підтримуючу та симптоматичну терапію. Для попередження аспірації забороняється викликати блювання або здійснювати промивання шлунка.

***Побічні реакції.***

*З боку органів зору:* подразнення очей, підвищена сльозотеча.

*З боку нервової системи:* дисгевзія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, гіперемія, подразнення, висипання (у тому числі пустульозні), відчуття печіння, відчуття дискомфорту на місці нанесення, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, контактний дерматит, зміни з боку шкіри, зміна структури волосся, зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям), акне, алопеція, фолікуліт.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

**Упаковка.**

По 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст узгоджено  
06.09.14