

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.14 № 313
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8755/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕНАЗОЛ[®]
(KENAZOLE[®])

Склад:

діюча речовина: кетоконазол;

1 грам шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, динатрію лауретсульфосукцинат, діетаноламід жирної кокосової кислоти, імідосечовина, ароматизатор «Cosmina», натрію хлорид, барвник FD&C червоний № 4 (E 125), вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язкий прозорий гомогенний гелеподібний шампунь помаранчево-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу.

Код АТХ D01A C08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Шампунь Кеназол[®] – протигрибковий засіб для зовнішнього застосування, похідне імідазолдіоксолану. Чинить виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибкових ергостеролів, активний відносно дерматофітів: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum* і дріжджів, таких як *Candida spp.*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Фармакологічні властивості зумовлені здатністю ушкоджувати клітинні мембрани грибів шляхом інгібування цитохром Р450-залежної 14 α -деметилази, яка каталізує перетворення ланостеролу в ергостерол – основний структурний компонент грибової мембрани.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні кетоконазол не піддається значній резорбції.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не спостерігалася.

Особливості застосування.

При використанні шампуню слід уникати попадання препарату в очі. При попаданні препарату в очі їх слід промити водою.

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати місцеве застосування кортикостероїдів у поєднанні з шампунем Кеназол[®] з подальшою поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Належні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок та матерів, які годують груддю, не проводилися. Після місцевого застосування на шкірі шампуню кетоконазолу у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. Оскільки при місцевому застосуванні кетоконазол практично не всмоктується, застосовувати шампунь Кеназол[®] у період вагітності або годування груддю не протипоказано.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

На уражені ділянки нанести шампунь Кеназол[®], залишити на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

Лікування:

- лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): два рази на тиждень протягом 3-4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно протягом 5 днів.

Профілактика:

- лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): 1 раз на тиждень або 1 раз на два тижні;
- висівкоподібний лишай: щоденно протягом 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

Діти.

Досвід застосування шампуню Кеназол[®] дітям відсутній.

Передозування.

При застосуванні шампуню Кеназол[®] розвиток передозування не передбачається, оскільки препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Побічні реакції.

Шампунь Кеназол[®] добре переноситься.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: подразнення, висип, еритема, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, пустульозний висип у місці нанесення, фолікуліт, печіння, свербіж, набряки, акне, алопеція, контактний дерматит, зміна структури волосся, зміни з боку шкіри, посилення лущення шкіри, кропив'янка, підвищена сухість або жирність волосся, незначна зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

З боку шлунково-кишкового тракту: дисгевзія.

З боку органів зору: подразнення очей, підвищена сльозотеча.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл шампуню у флаконі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарма Інтернешенал.
Pharma International Co.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/
місцезнаходження заявника.**

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія/
А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.
Al Qastal, Airport road, P.O. Box 334, Al Jubaiha 11941, Amman, Jordan/
P.O. Box 334 Al-Jubaiha 11941 Amman, Jordan.

Дата останнього перегляду. 08.05.2014.