

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕНАЗОЛ®
(KENAZOLE®)

Склад:

діюча речовина: кетоконазол;

1 г 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 щодо 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 індивідуальна чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не спостерігалася.

Особливості застосування.

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.

Уникати контакту з очима. Якщо шампунь потрапив до очей, необхідно промити їх водою.

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 препарату Кеназол®, шампунь у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не була виявлена. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю не протипоказано.

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

Кеназол®, шампунь не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Кеназол®, шампунь слід застосовувати місцево. На уражені ділянки нанести шампунь, залишити на 3-5 хвилин, після чого змити водою.

Лікування:

- лупа та себореїний дерматит: 2 рази на тиждень протягом 2–4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 1-3 днів.

Профілактика:

- лупа та себореїний дерматит: кожен тиждень або 1 раз на 2 тижні.

Діти.

Досвід застосування шампуню Кеназол® дітям відсутній.

Передозування.

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

При випадковому проковтуванні необхідно проводити підтримуючі та симптоматичні заходи. Для попередження аспірації забороняється спричиняти блювання або застосовувати промивання шлунка.

Побічні реакції.

Шампунь Кеназол® добре переноситься.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, відчуття печіння шкіри, набряки, акне, алопеція, контактний дерматит, зміна структури волосся, зміни з боку шкіри, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, підвищена сухість або жирність волосся, незначна зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

З боку нервової системи: дисгевзія (порушення смакової чутливості).

З боку органів зору: подразнення очей, підвищена слезотеча.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

Загальні порушення та реакції на місці застосування: еритема, подразнення, свербіж, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, пустульозні висипання у місці нанесення.

Інфекції та інвазії: фолікуліт.

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 Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Аль Кастал ерія, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман – Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

Дата останнього перегляду. 21.11.2019