

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КЕТОДІН (KETODIN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: кетоконазол;

1 г крему містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, сорбітанстеарат, полісорбат 60, ізопропілміристант, натрію сульфат безводний, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Крем білого кольору, однорідної консистенції, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua.

www.sperco.com.ua

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу. Код АТС D01A C08.

Кетоконазол – синтетичне похідне імідазолдіоксолану. Чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію на дерматофіти (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дріжджові гриби (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Rhodotorula spp.*), диморфні і вищі гриби (еуміцети). Менш чутливі до кетоконазолу *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae*, *Mucor spp.* та інші фукоміцети, за винятком *Entomophthrales*.

Механізм його дії полягає в інгібуванні біосинтезу ергостеролу, що порушує ліпідний склад мембрани грибів та спричиняє їхній лізис. Кетодін крем швидко усуває лущення та свербіж шкіри.

При місцевому застосуванні препарат не чинить системної дії, всмоктування крему Кетодін через шкіру вкрай незначне або відсутнє.

Показання для застосування.

Лікування інфекцій шкіри, спричинених чутливими до препарату дерматофітами або дріжджоподібними грибами (кандидоз шкірних складок, пахова епідермофітія, епідермофітія стоп).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу та/або до інших компонентів препарату.

Особливі застереження.

У випадку застосування препарату одразу після тривалого лікування місцевим глюкокортикостероїдом можливе виникнення подразнення шкіри, для усунення якого рекомендується продовжити місцеве лікування глюкокортикостероїдом у ранкові години, а у вечірні використовувати Кетодін крем. Поступово протягом 2-3 тижнів дозу кортикостероїду знизити до повної його відміни.

Не можна застосовувати Кетодін крем в офтальмологічній практиці.

Пропіленгліколь може викликати свербіж шкіри. Спирт цетиловий і спирт стеариловий можуть викликати місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування кетоконазолу вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.

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

Діти. Досвід застосування крему Кетодін дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Кетодін крем слід наносити на уражену ділянку, а також на ділянки, що безпосередньо прилягають до неї.

Для лікування епідермофітії ступнів Кетодін крем рекомендується наносити на уражену шкіру та навколишні ділянки 2 рази на день. Курс лікування має тривати протягом 1 тижня. При більш тяжких ураженнях шкіри лікування необхідно продовжити ще на 2-3 дні після зникнення усіх симптомів з метою уникнення рецидиву захворювання.

Для лікування пахової епідермофітії і кандидозу шкірних складок Кетодін крем рекомендується наносити на уражену шкіру та навколишні ділянки 2 рази на день. Лікування має тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом 2-3 днів після зникнення усіх симптомів з метою уникнення рецидиву захворювання.

При необхідності лікування може тривати до 6 тижнів.

Якщо під час застосування препарату протягом місяця симптоми захворювання не зникають, слід звернутися до лікаря.

Передозування.

Місцеве застосування.

У разі випадкового нанесення великої кількості крему на шкіру може виникнути еритема, набряк, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування.

При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні терапевтичні заходи.

Побічні ефекти.

При застосуванні кетоконазолу відзначались:

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

порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини – печіння, кропив'янка, бульозний висип, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри;

порушення з боку імунної системи – реакції гіперчутливості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі алюмінієвій з мембраною та кришкою у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.