

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



NIZORAL® cream
НИЗОРАЛ® крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12894/28.04.06

694/11.04.06

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

NIZORAL® CREAM

НИЗОРАЛ® КРЕМ

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържат 20 мг кетоконазол.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Крем за локално приложение върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Низорал крем се предписва за локално приложение при лечението на дерматофитни инфекции на кожата: дерматомикози на тялото, на ръцете, бедрените свивки и краката, причинени от *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, както и при лечението на кандидоза на кожата и разноцветен лишей.

Низорал крем се предписва също и за лечението на себореен дерматит - състояние на кожата, свързано с наличието на *Pityrosporum ovale*.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кандидоза на кожата, дерматомикози на тялото, на ръцете, бедрените свивки, краката и разноцветен лишей: Препоръчва се Низорал крем 2 % да се нанася веднъж дневно, така че да покрие поразения участък и непосредствено заобикалящата го повърхност.

Себореен дерматит: Низорал крем 2 % трябва да се нанася върху поразения участък веднъж или два пъти дневно, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Лечението следва да бъде продължено достатъчно дълго, поне няколко дни след изчезване на всички симптоми. Диагнозата трябва да бъде преразгледана, ако не настъпи клинично подобрене след 4-седмично лечение. Следва да се спазват общи мерки по отношение на хигиената, за да се контролират източниците на инфекция и подновена инфекция.

Обичайната продължителност на лечението е: разноцветен лишей 2-3 седмици, дрождни инфекции 2-3 седмици, дерматомикози на бедрените свивки 2-4 седмици, на тялото 3-4 седмици и на краката 4-6 седмици.



NIZORAL® *cream* – Кратка характеристика на продукта

Обичайната продължителност на лечението при себорееен дерматит е 2 до 4 седмици. При себорееен дерматит се прилага поддържащо лечение веднъж или два пъти седмично.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Низорал крем е противопоказан при лица със свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА.

Низорал крем не е предназначен за употреба в офталмологията.

С цел предотвратяване на вторично раздразнение след прекратяване на продължително лечение с кортикостероиди за локално приложение, се препоръчва продължаване на прилагането на кортикостероида сутрин и на Низорал крем вечер и впоследствие постепенно оттегляне на стероидната терапия в рамките на 2-3 седмици.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Употреба по време на бременност и през периода на лактация не оказва въздействие, тъй като Низорал крем, приложен локално, не се резорбира.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са известни.

4.8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Наблюдавани са няколко случая на дразнене и парещо усещане по време на лечение с Низорал крем. Също така, в редки случаи, алергични кожни прояви, като контактен дерматит, са свързвани с Низорал крем или някоя от неговите съставни части, а именно натриев сулфит или пропиленгликол.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми

Прекомерната локална употреба може да предизвика зачервяване, оток и парещо усещане, които обикновено изчезват след преустановяване на лечението.

Лечение

Не са необходими специални мерки при неволно поглъщане на препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Кетоназол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum sp.*, и срещу дрожди. Действието на кетоназол е особено изразено при *Trichosporum sp.*



NIZORAL® cream – Кратка характеристика на продукта

Обикновено кетоконазол крем въздейства много бързо върху сърбежа, който често се наблюдава при дерматофитни и дрождни инфекции, както и при състояния на кожата, свързани с наличието на *Pityrosporum sp.* Това симптоматично подобрене се забелязва преди да се наблюдават първите признаци на излекуване.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Низорал крем не поражда доловими кръвни нива след локално приложение.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не се различават от съществуващите такива.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. СЪСТАВ

Помощни вещества

Propylene glycol, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Isopropyl myristate, Sodium sulfite anhydrous, Polysorbate 80, Purified water

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 30°C.

Да се държи на недостъпно за деца място.

6.5. ОПИСАНИЕ И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Низорал крем се произвежда в тубички по 15 г.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНО ОСЪВРЕМЕНЯВАНЕ НА ТЕКСТА

м. март 2006 г.

