

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « » 20 г.

№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Кетоплюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Шампунь, 60 мл и 150 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Другие дерматологические препараты. Лечебные шампуни.
Другие.

Код АТХ D11AC30

Показания к применению

Кетоплюс показан к применению у взрослых

- для профилактики и лечения перхоти и себорейного дерматита

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

– гиперчувствительность к кетоконазолу, другим азольным производным,
цинка пиритиону, вспомогательным компонентам препарата

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- Избегать попадания в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

- При ухудшении состояния или при отсутствии улучшений после регулярного применения шампуня, необходимо проконсультироваться с врачом.

- При применении шампуня возможно выпадение волос, поврежденных химической завивкой.

- При появлении побочных реакций или раздражения необходимо приостановить применение шампуня.
- При наличии в анамнезе аллергических реакций на пиритион или аллергии на консерванты, красители сообщить врачу.

При использовании препарата у пациентов, применяющих глюкокортикостероиды (ГКС) для местного применения, для предотвращения синдрома отмены рекомендуется продолжать применение ГКС в сочетании с Кетоплюс шампунь с последующей постепенной отменой ГКС в течение 2-3 недель.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос. В редких случаях усиленное выпадение волос отмечалось при применении Кетоплюс шампунь.

В составе вспомогательных веществ препарата Кетоплюс содержится пропиленгликоль, который может вызывать местные кожные реакции (контактные дерматиты и раздражение кожи).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не изучено.

Исследования взаимодействия не проводились

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Поскольку кетоконазол и цинка пиритион всасываются незначительно через кожу после наружного применения, использование шампуня Кетоплюс возможно при беременности и в период лактации. Но шампунь следует применять только по строгим показаниям к применению, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Кетоплюс шампунь не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для наружного применения.

Шампунь использовать через каждые 3 дня два раза в неделю в течение 4 недель. Для профилактики - один раз в неделю в течение 1 месяца.

Метод и путь введения

Способ применения:

1. Намочить водой волосы и кожу волосистой части головы.
2. Нанести достаточное количество шампуня для образования пены для мытья волос и кожи волосистой части головы.
3. Массирующими движениями распределить шампунь на волосы и кожу волосистой части головы в течение одной минуты.
4. Смыть шампунь теплой водой. Повторить процесс и оставить шампунь на волосах и коже волосистой части головы на 3 минуты.
5. Смыть теплой водой, высушить волосы полотенцем или феном.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При использовании шампуня Кетоплюс развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь специальных мер не требуется. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Консультация врача не требуется.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- алопеция
- сухость кожи
- изменение текстуры волос
- сыпь
- ощущение жжения кожи
- слезотечение
- фолликулиты
- эритема в области применения, местное раздражение, местный зуд

Редко

- гиперчувствительность кожи в области применения
- дисгевзия
- раздражение глаз
- акне, контактный дерматит, шелушение кожи, раздражение кожи
- пустулы в области применения

Неизвестно

- ангионевротический отек
- крапивница
- изменение цвета волос

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активные вещества: кетоконазол 20 мг,

цинка пиритиона 48 % дисперсного, эквивалентно
цинка пиритиону 10 мг,

вспомогательные вещества: силикат алюминия и магния, кремния диоксид коллоидный, кислота хлороводородная концентрированная, гипромеллоза 50 CPS, имидомочевина, краситель Кармоизин Супра ИИ, ароматизатор швейцарский букет Р3043, пропиленгликоль, чистая жемчужная основа шампуня, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Вязкая жидкость розового цвета с приятным запахом

Форма выпуска и упаковка

Шампунь по 60 мл или 150 мл в пластиковом флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, ПЛОТ № Е 37,39, МИДС Ареа, Сатпур, Насик – 422007, Махараштра, Индия.

Эл. почта: webmaster@glenmark.com

Держатель регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия

Адрес: Гленмарк Хаус, ХДО-Корпорэйт Билдинг, Винг – А, Б.Д. Савант Марг, Чакала, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Андхери (И), Мумбай – 400 099, Индия

Тел.: + 0091-22-4018 9999;

Факс: + 0091-22-4018 9986.

Эл. почта: webmaster@glenmark.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Республика Казахстан, 050005, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, 7, бизнес центр «Нурлы Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел: + 7(727) 311 04 41,

Эл. адрес: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com