**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Низорал®, 2 %, шампунь лекарственный**

Действующее вещество: кетоконазол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**.

* Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
* Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
* Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.
* Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
* Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Низорал®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Низорал®
3. Применение препарата Низорал®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Низорал®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения
7. **Что из себя представляет препарат Низорал®, и для чего его применяют**

Препарат Низорал® содержит действующее вещество кетоконазол, относящееся к группе противогрибковых средств. Кетоконазол воздействует на дрожжи *Malassezia*, находящиеся в большом количестве на коже людей с перхотью и себорейным дерматитом. Шампунь быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопутствуют себорейному дерматиту, перхоти, отрубевидному лишаю.

**Показания к применению**

Шампунь Низорал® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp*. (*Pityrosporum spp*.), таких как себорейный дерматит и перхоть. Лечение отрубевидного лишая (локального).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед** **применением препарата Низорал®**

**Противопоказания**

**Не** **применяйте препарат Низорал®:**

* если у Вас аллергия на кетоконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности:**

Перед применением препарата Низорал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Кетоконазол предназначен только для наружного применения! Не проглатывать!

При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Если Вы использовали так называемые кортикостероиды, такие как бетаметазон или гидрокортизон, в течение длительного периода времени, Вам не следует прекращать лечение этими препаратами сразу после того, как Вы начнете использовать препарат Низорал®, а вместо этого постепенно в течение 2-3 недель уменьшите частоту их использования. Это поможет избежать первоначального обострения заболевания во время лечения шампунем. Если у Вас есть дополнительные вопросы о прекращении лечения кортикостероидами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

**Дети и подростки**

Безопасность и эффективность применения препарата Низорал® шампунь лекарственный 2 % у детей до 12 лет не установлены.

**Другие препараты и препарат Низорал®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие лекарственные препараты.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Адекватных данных о применении шампуня Низорал® беременными и кормящими женщинами нет. Хотя нет никаких известных рисков, связанных с использованием шампуня Низорал® беременными женщинами и кормящими матерями, рекомендуется обратиться за советом к своему врачу или работнику аптеки.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

 Низорал® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**3.** **Применение препарата Низорал®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Подростки с 12 лет и взрослые

На пораженные участки кожи нанести препарат Низорал® шампунь лекарственный 2 % на 3−5 минут, затем промыть водой.

*Лечение:*

* отрубевидный лишай: один раз в день в течение 1-3 дней;
* себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2−4 недель.

*Профилактика:*

* себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели.

**Путь и способ введения**

Наружно.

**Если Вы** **применили препарата Низорал® больше, чем следовало**

При случайном проглатывании препарата Низорал® проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка. Рекомендуется обратиться к врачу или работнику аптеки.

**Если Вы забыли применить препарат Низорал®**

 Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли воспользоваться лекарственным препаратом, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите использовать Низорал® шампунь и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили или подозреваете любую из следующих нежелательных реакций. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь**:

* отек лица, губ, рта, языка или горла, вызывающий затруднения при глотании или дыхании (признаки ангионевротического отека, частота возникновения неизвестна).
* сильное раздражение или покраснение (эритема) обработанных участков, кожный зуд или другие признаки аллергии (гиперчувствительности) в течение первых нескольких дней лечения (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
* образование пузырей с гнойным содержимым, окруженных воспаленной кожей в месте нанесения (пустулы) (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

**Следующие нежелательные реакции не исключают необходимость консультации с врачом или работником аптеки:**

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

* фолликулит (инфекционное воспаление волосяного фолликула),
* повышенное слезотечение,
* алопеция (выпадение волос), сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения,
* кожные реакции в месте нанесения.

*Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:*

* нарушение вкусовой чувствительности,
* раздражение глаз,
* угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи.

*Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:*

* крапивница,
* изменение цвета волос.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Caйт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

*Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Caйт: http://pharm.am/

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https//rceth.by/

*Республика Казахстан*

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

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Caйт: https://www.ndda.kz/

**5. Хранение препарата Низорал®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе или картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

 Храпите препарат при температуре не выше 25 °C.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат** **Низорал® содержит:**

Действующим веществом является кетоконазол.

1 г шампуня содержит 20 мг кетоконазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия лаурил эфир сульфат, динатрия лаурил эфир сульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, лаурдимоний коллагена гидролизат, макрогола 120 метилдекстрозы диолеат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, имидомочевина, ароматизатор, натрия гидроксид, краситель красный очаровательный (Е129), вода очищенная.

**Внешний вид препарата и содержимое упаковки**

Шампунь лекарственный.

Красно-оранжевая жидкость.

По 60 или 120 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающейся крышкой. Один флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия, Штада Арцнаймиттель АГ,

Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

**Производитель**

*Выпускающий контроль качества*

1. Бельгия, «Янссен Фармацевтика НВ»,

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340

2. Сербия, Хемофарм А.Д.,

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь*

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

*Республика Казахстан*

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>