

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Кето плюс

Регистрационный номер: П N013925/01

Торговое название: Кето плюс

Международное непатентованное или группировочное название -

пиритион цинк +кетоконазол&

Лекарственная форма - шампунь

Состав:

Активные вещества: кетоконазол- 20 мг/г,

пиритион цинк -10 мг/г

Вспомогательные вещества: основа шампуня Велко SX 200 (этиленгликоля моностеарат, этиленгликоля дистеарат, натрия лаурилсульфат, диэтаноламид кокосового масла жирных кислот и моноэтаноламид кокосового масла жирных кислот), пропиленгликоль, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, имидомочевина, магния алюмосиликат, краситель азорубин, хлористоводородная кислота концентрированная, ароматизатор «Швейцарский букет», вода очищенная.

Описание - Вязкая суспензия розового цвета с приятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксалана обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp и дрожжеподобных грибов, таких как *Candida* spp и *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*).

Цинка пиритион - обладает антипролиферативным действием на эпителиальные клетки и проявляет противогрибковую активность в отношении *Pityrosporum ovale* и *Pityrosporum orbiculare*, вызывающих избыточное шелушение кожи.

Шампунь Кето плюс быстро уменьшает шелушение и зуд кожи головы, которые обычно ассоциируются с перхотью и себорейным дерматитом.

Фармакокинетика

Всасывание действующих веществ через кожу при местном применении незначительно. Поскольку даже при длительном применении содержание кетоконазола и цинка пиритиона в крови не определяется, можно прийти к заключению, что системным действием препарат не обладает.

Показания к применению

Лечение и профилактика поражений кожи и волосистой части головы, вызванных дрожжеподобными микроорганизмами *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*), таких как отрубевидный лишай, себорейный дерматит волосистой части головы и различные виды перхоти.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

Способ применения и дозы

Наружно, на пораженные участки кожи и волосистой части головы нанести шампунь на 3-5 мин, затем промыть водой.

Курс лечения при отрубевидном лишае - ежедневно в течение 5-7 дней,

при себорейном дерматите - 2 раза в неделю в течение 1 мес.

Профилактика отрубевидного лишая - ежедневно в течение 3-5 дней,

себорейного дерматита волосистой части головы - 1 раз в неделю в течение 1 мес.

Побочное действие

Кето плюс обычно хорошо переносится. Как и при использовании других шампуней может отмечаться местное раздражение и зуд. Волосы могут становиться жирными или сухими.

Обычно при использовании шампуня Кето плюс такие явления отмечаются редко.

В отдельных случаях, в основном у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами, отмечалось изменение цвета волос.

Беременность и лактация

Поскольку при местном применении компоненты препарата практически не всасываются, использование шампуня во время беременности и лактации не противопоказано.

Особые указания

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

Для предотвращения синдрома "отмены" при длительном местном лечении глюкокортикостероидами (ГКС) рекомендуется продолжить местное применение ГКС в сочетании с шампунем Кето плюс с последующей постепенной отменой ГКС в течение 2-3 нед. В редких случаях усиление выпадения волос отмечалось при применении шампуня Кето плюс.

Передозировка

При использовании шампуня Кето плюс развитие 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.

Формы выпуска

По 5, 10, 60, 75, 80, 100 или 150 мл препарата в полиэтиленовом флаконе с завинчивающейся крышкой из сополимера полипропилена или с завинчивающейся крышкой из сополимера полипропилена типа флип-топ. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия
Glenmark Pharmaceutikals Ltd., India
B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road,
Mahalaxmi, Mumbai – 400026, India.

Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарата:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия
Plot № E 37,39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.

Претензии потребителей направлять по адресу:

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж;
тел.: 8 (499) 951-00-00, сайт www.glenmark-pharma.ru.