ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20010017
Разрешение № BG/MA/MP - 73176 / 09-10-2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НИЗОРАЛ 2% крем
NIZORAL 2% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам крем се съдържат 20 mg кетоконазол *(ketoconazole)*.

Помощни вещества с известно действие
Това лекарство съдържа 200 mg пропиленгликол (E 1520), 20 mg цетилов алкохол и 75 mg стеарилов алкохол в един грам крем.

Това лекарство съдържа 15 mg полисорбат 60 и 1 mg полисорбат 80 в един грам крем.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за локално приложение върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

НИЗОРАЛ 2% крем се предписва за локално приложение при лечение на дерматофитни инфекции на кожата: дерматомикози на тялото (*Tinea corporis*), на ръцете (*Tinea manus*), бедрените свивки и ингвиналната област (*Tinea cruris*) и на краката, например интердигитален и плантарен тип *Tinea pedis*, причинени от *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, както и при лечението на кандидоза на кожата и лигавиците (включително външно приложение при кандидозен вулвит) и разноцветен лишей.

НИЗОРАЛ 2% крем се предписва също и за лечението на себореен дерматит - състояние на кожата, свързано с наличието на *Malassezia furfur*.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

НИЗОРАЛ 2% крем се употребява при възрастни пациенти.

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

Себореен дерматит: НИЗОРАЛ 2% крем трябва да се нанася върху поразения участък веднъж или два пъти дневно.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Лечението трябва да продължи няколко дни след изчезване на всички симптоми. Диагнозата трябва да бъде преразгледана, ако не настъпи клинично подобрение след 4-седмично лечение.

Специални популации

Педиатрична популация
Има ограничени данни за употребата на кетоконазол 2% крем при педиатрични пациенти.

Начин на приложение

Локално прилагане върху кожата.

4.3. Противопоказания

НИЗОРАЛ 2% крем е противопоказан при лица със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

НИЗОРАЛ 2% крем не е предназначен за употреба в офталмологията.

Ако се прилага едновременно с кортикостероид за локално приложение, с цел предотвратяване на ребаунд ефект след прекратяване на продължително лечение с кортикостероиди за локално приложение, се препоръчва продължаване прилагането на слаб кортикостероид сутрин и на НИЗОРАЛ 2% крем вечер и впоследствие постепенно оттегляне на локалната кортикостероидна терапия в рамките на 2-3 седмици.

НИЗОРАЛ 2% крем съдържа цетилов алкохол и стеарилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (например контактен дерматит).

НИЗОРАЛ 2% крем съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

НИЗОРАЛ 2% крем съдържа 15 mg/g полисорбат 60 и 1 mg/g полисорбат 80. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани изпитвания при бременни жени. Не се отчитат плазмени концентрации на кетоконазол след локално приложение на НИЗОРАЛ 2% крем върху кожата на жени, които не са бременни. Не са известни рискове, свързани с употребата на НИЗОРАЛ 2% крем по време на бременност.

Кърмене

Няма достатъчно и добре контролирани изпитвания при кърмещи жени. Не [illegible] при кърменето, свързан с употребата на НИЗОРАЛ 2% крем.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В тази точка са представени нежеланите лекарствени реакции. Нежеланите лекарствени реакции са нежелани събития, които въз основа на извършена цялостна оценка на наличната информация за нежелани събития се считат за основателно свързани с употребата на кетоконазол. В отделни случаи не може да се установи надеждна причинно-следствена връзка с кетоконазол. Освен това, тъй като клиничните изпитвания се провеждат при най-различни условия, честотата на възникване на нежелани лекарствени реакции, наблюдавана при клиничните изпитвания на един лекарствен продукт, не може директно да се сравнява с честотата на възникване в клиничните изпитвания на друг лекарствен продукт и може да не отразява честотата на възникване, наблюдавана в клиничната практика.

Безопасността на НИЗОРАЛ 2% крем е оценена при 1079 пациенти, участвали в 30 клинични проучвания, в които НИЗОРАЛ 2% крем е прилаган локално върху кожата.
Въз основа на обобщените данни за безопасност от тези клинични проучвания най-често съобщаваните (честота ≥1%) нежелани лекарствени реакции са (с % честота): сърбеж на мястото на приложение (2%), усещане за парене по кожата (1,9%) и еритем на мястото на приложение (1%).
В таблицата по-долу са представени нежеланите лекарствени реакции, съобщени при употребата на НИЗОРАЛ 2% крем или от клинични проучвания, или от постмаркетингови наблюдения, включително и горепосочените реакции. Използваните категории на честота са в съответствие със следната конвенция:
Много чести (≥1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1000); много редки (<1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	**Нежелани лекарствени реакции**		
	Категория честота		
	Чести (≥1/100 до <1/10)	**Нечести** (≥1/1000 до <1/100)	**С неизвестна честота**
Нарушения на имунната система		Свръхчуствителност	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Усещане за парене по кожата	Булозен обрив Контактен дерматит Обрив Лющене на кожата Лепкава кожа	Уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Еритем на мястото на приложение Сърбеж на мястото на приложение	Кървене на мястото на приложение Дискомфорт на мястото на приложение Сухота на мястото на приложение Възпаление на мястото на приложение Раздразнение на мястото на приложение Парестезия на мястото на приложение Реакция на мястото на приложение	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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

Поглъщане
При случайно поглъщане трябва да се предприемат поддържащи и симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антимикотици за външно приложение, имидазолови и триазолови производни
АТС код: D01AC08

Механизъм на действие
Кетоконазол инхибира биосинтезата на ергостерол в гъбичките и променя състава на други липидни компоненти в мембраната.

Фармакодинамични ефекти
Обикновено кетоконазол крем въздейства бързо върху сърбежа, който често се наблюдава при дерматофитни и дрождни инфекции, както и при състояния на кожата, свързани с наличието на *Malassezia spp.*, като себореен дерматит със симптоми образуване на кожни люспи по скалпа, косата, лицето, около носа, клепачите, веждите, брадата или мустаците; червеникаво-кафяви петна по кожата, покрити с бели или жълти корички или люспи (себорейни плаки); зачервяване и сърбеж. Това симптоматично подобрение се забелязва преди да се наблюдават първите признаци на излекуване.

Микробиология
Кетоконазол е синтетично имидазол-диоксоланово производно с мощно антимикотично действие срещу дерматофити, като *Trychophyton sp., Epidermophyton floccosum* и *Microsporum sp.,* и срещу дрожди, включително *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Действието на кетоконазол е особено изразено при *Malassezia spp.*

5.2. Фармакокинетични свойства

Не е установена плазмена концентрация на кетоконазол след локално приложение на НИЗОРАЛ 2% крем върху кожа при възрастни. В проучване при деца със себореен дерматит (n=19), при което дневната употреба на НИЗОРАЛ 2% крем е приблизително 40 g , върху 40% от повърхността на тялото, е установена плазмена концентрация на кетоконазол при 5 деца, варираща от 32 до 133 ng/ml.

5.3. Предклинични данни за безопасност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Предклинични данни, базирани на конвенционални изпитвания, които включват първично очно или кожно дразнене, кожно сенсибилизиране и токсични за кожата повтарящи се дози, не показват особен риск при човека.

Изпитвания за остро кожно и очно дразнене с лекарствена форма кетоконазол крем, при зайци, не показват кожно или очно дразнене. Резултатите от проучване за кожна чувствителност при морски свинчета не показват алергенен или сенсибилизиращ потенциал. В пет проучвания за дразнимост на кожата, с повтарящи се дози при зайци, кетоконазол е приложен върху охлузена и неохлузена кожа в максимална доза от 40 mg/kg. В едно от проучванията се наблюдава леко дразнене както в групата на кетоконазол, така и в групата на плацебо, но при другите проучвания не се наблюдават дермални или системни токсични ефекти. Данните от фармакокинетични проучвания на няколко актуални форми на кетоконазол, извършени при подчертани условия за извършване на тестове, върху лабораторни животни, не показват измерими плазмени концентрации на кетоконазол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол (Е 1520)
Стеарилов алкохол
Цетилов алкохол
Сорбитанов стеарат
Полисорбат
Изопропилмиристат
Натриев сулфит, безводен
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

НИЗОРАЛ 2% крем се произвежда в туби по 15 g.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010017

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 3 януари 2001г.
Дата на последно подновяване: 5 юли 2011г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •