

كيزورال® شامبو

التركيب

كيتوكونازول ٢٪

التأثيرات الجانبية

لوحظ في حالات نادرة :

- فرط التحسس في موضع الاستعمال
- الحكة في موضع الاستعمال
- تهيج موضع الاستعمال
- حمامى موضع الاستعمال
- التهاب الجريبات
- تهيج العين
- زيادة الإدماع
- خلل التذوق
- اضطرابات جلدية

الخصائص الفارماكولوجية

خصائص الديناميكا الدوائية :

كيتوكونازول هو مشتق صناعي من إيميدازول ديوكسولين له نشاط قوي مضاد للفطريات، يعمل ضد الفطريات الجلدية مثل أنواع الشعروية وأنواع البشرية وأنواع البويغاء والخمائر مثل أنواع المبيضة وأنواع الملاسيزية (أنواع البويغاء). يخفف كيزورال شامبو ٢٪ سريعا من التقشير والحكة وعادة ما ترتبط بالتهاب الجلد المتي، نخالة الرأس (قشرة الرأس) والنخالة المبرقشة.

الخصائص المتعلقة بالحرائك الدوائية :

لم يكن من الممكن اكتشاف أي تركيزات في البلازما من كيتوكونازول بعد الاستعمال الموضعي لكيزورال شامبو ٢٪ على فروة الرأس، تم اكتشاف مستويات من كيتوكونازول في البلازما بعد الاستعمال الموضعي لكيزورال شامبو ٢٪ على الجسم كله.

معطيات الأمان قبل السريرية

توضح المعطيات قبل السريرية أنه لا يوجد أي مخاطر محددة على الإنسان وذلك بناء على الدراسات التقليدية بما فيها دراسات السمية الحادة الفموية والجلدية، التهيج العيني الأولى ودراسات الجرعات المتكررة للتهيج الجلدي والسمية الجلدية.

التنافر الدوائي : غير معروف.

التخزين

يحفظ في درجة حرارة بين ١٥ - ٢٥ °م.

يحفظ بعيدا عن الضوء والحرارة

العبوة : عبوة سعة ١٢٥ مل .

تحذيرات

للاستعمال الخارجي فقط .

تجنب ملامسة العينين .

الشكل الصيدلاني
شامبو للاستعمال الموضعي على فروة الرأس والجلد

الاستطباب

العلاج والوقاية من الالتهابات التي ترتبط بالخميرة الملاسيزية (المعروفة باسم البويغاء Pityrosporum) مثل النخالة المبرقشة (الموضعية)، التهاب الجلد المتي، ونخالة الرأس (قشرة الرأس)

الجرعة وطريقة الاستعمال

يتم غسل فروة الرأس (أو المنطقة المصابة من الجلد) بكيزورال شامبو ٢٪ ثم يترك لفترة تتراوح بين ٣ - ٥ دقائق قبل غسله بالماء .

العلاج

- النخالة المبرقشة : مرة واحدة يوميا لمدة ٥ أيام .
- التهاب الجلد المتي ونخالة الرأس (قشرة الرأس): مرتان اسبوعيا لمدة ٢ الى ٤ أسابيع .

الوقاية

- النخالة المبرقشة : مرة واحدة يوميا لمدة ٣ أيام في مقرر علاج أحادي قبل فصل الصيف .
- التهاب الجلد المتي ونخالة الرأس (قشرة الرأس): مرة واحدة كل أسبوع أو أسبوعين .

موانع الاستعمال

يمنع استعمال كيزورال شامبو ٢٪ بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من فرط التحسس لأي من مكوناته .

التداخل الدوائي

غير معروف

الحمل والرضاعة

لا توجد أي دراسات كافية على النساء الحوامل أو المرضعات. لم يكن من الممكن اكتشاف أي تركيزات في البلازما من كيتوكونازول بعد الاستعمال الموضعي لكيزورال شامبو ٢٪ على فروة الرأس لدى النساء غير الحوامل . تم اكتشاف مستويات البلازما بعد الاستعمال الموضعي لكيزورال شامبو ٢٪ على الجسم كله لا توجد أي مخاطر معروفة ترتبط باستعمال كيزورال شامبو ٢٪ أثناء الحمل والرضاعة .

١- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر

٢- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال


Freesia
Pharmaceutical Industries


إنتاج فريسيا فارما
اليمن - صنعاء
www.freesiapharma.com

Kezoral[®] Shampoo

Composition

Ketoconazol 2%

Pharmaceutical Form

Shampoo for topical application to the scalp and skin .

Indications

Treatment and prophylaxis of infections in which the yeast *Malassezia* (*Pityrosporum*) is involved, such as pityriasis versicolor (localized), seborrheic dermatitis and pityriasis capitis (dandruff) .

Dosage and Method of Administration

Wash the scalp (or the affected areas of the skin) with KEZORAL shampoo 2%, which should be left for 3 to 5 minutes before rinsing with water .

Treatment

- Pityriasis versicolor : once daily for 5 days.
- Seborrheic dermatitis and pityriasis capitis (dandruff): Twice every week for 2 to 4 weeks.

Prophylaxis

- Pityriasis versicolor : once daily for 3 days during a single treatment course before the summer .
- Seborrheic dermatitis and pityriasis capitis (dandruff): once every 1 or 2 weeks .

Contraindications

KEZORAL shampoo 2% is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to any of its ingredients.

Interactions

None Known .

Pregnancy and Lactation

There are no adequate studies in pregnant or lactating women. Plasma concentrations of ketoconazole were not detectable after topical administration of KEZORAL shampoo 2% to the scalp of non-pregnant women. Plasma levels were detected after topical administration of KEZORAL shampoo 2% on the whole body. There are no known risks associated with the use of KEZORAL shampoo 2% in pregnancy or lactation.

Side Effects

Observed in rare cases :

- Application site hypersensitivity
- Application site pruritus
- Application site irritation
- Application site erythema
- Folliculitis
- Eyes irritation
- Increased lacrimation
- Taste impairment
- Skin disorders

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamics Properties

Ketoconazole, a synthetic imidazole doioxolane derivative, has a potent antifungal activity against dermatophytes, such as *Trichophyton* spp. *Epidermophyton* spp, *Microsporum* spp., and yeasts, such as *Candida* spp. And *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.) . KEZORAL shampoo 2% rapidly relieves scaling and pruritus, which are usually associated with seborrheic dermatitis pityriasis capitis (dandruff) and pityriasis versicolor.

Pharmacokinetic Properties

Plasma concentration of ketoconazole were not detectable after topical administration of Kezoral shampoo 2% on the scalp. Plasma level were detected after topical administration of KEZORAL shampoo 2% on the whole body.

Preclinical Safety Data

Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies including acute oral and dermal toxicity, primary ocular irritation, repeat- dose dermal irritation and dermal toxicity.

Incompatibility

None known.

Storage

Store between 15 - 25 °C.
Away from heat and light.

Packaging

Bottles of 125 ml.

Warnings

For external use only.
Avoid contact with eyes.

- 1- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you .
- 2- Keep out of reach of children.

**Freesia**
Pharmaceutical Industries

Produced by Freesia Pharma
Yemen - Sana'a
www.freesiapharma.com