«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«18» 05 2026 г. № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМАЗОЛ®

Торговое название препарата: Дермазол®
Действующее вещество (МНН): кетоконазол
Лекарственная форма: крем для наружного применения 2%
Состав:
Каждый грамм крема содержит:
активное вещество: кетоконазол USP - 20 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, цетомакрогол 1000, белый мягкий парафин, парафин светлый жидкий, динатрия эдетат, натрия сульфит безводный, полисорбат 80 и вода очищенная.
Описание: белый однородный крем
Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в дерматологии. Противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола. Кетоконазол.
Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обычно крем кетоконазол быстро действует на зуд, который часто наблюдается при дерматофитных и дрожжевых инфекциях, а также при кожных заболеваниях, связанных с присутствием *Malassezia spp*. Это симптоматическое улучшение наблюдается до того, как наблюдаются первые признаки заживления.
Кетоконазол, синтетическое производное имидазолдиоксолана, обладает мощной противогрибковой активностью против дерматофитов, таких как *Trichophyton spp*., *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp*., а также против дрожжей, включая *Malassezia spp*. и *Candida spp*. Эффект на *Malassezia spp*. особенно выражен.
Исследование с участием 250 пациентов показало, что применение крема кетоконазола 2% два раза в день в течение 7 дней по сравнению с кремом клотримазола 1% в течение 4 недель на обеих ногах показало эффективность у пациентов с tinea pedis (грибковая инфекция стопы и бедра) с поражениями между пальцами ног. Первичной конечной точкой эффективности было отрицательное микроскопическое исследование KOH через 4 недели. Лечение кетоконазолом 2% показало эффективность, эквивалентную 4 неделям лечения клотримазолом 1%. Не было никаких признаков рецидива после лечения кремом кетоконазол через 8 недель.

Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола в плазме не были обнаружены после местного применения крема Дермазол® 2% у взрослых на коже. В исследовании с участием младенцев с себорейным дерматитом (n = 19), где примерно 40 г крема Дермазол® 2% наносилось ежедневно на 40% поверхности тела, концентрации кетоконазола в плазме были обнаружены у 5 младенцев в диапазоне от 32 до 133 нг/мл.

Показания к применению

Для местного применения при лечении дерматофитных инфекций кожи, таких как дерматомикоз гладкой кожи, паховый дерматомикоз, дерматомикоз рук и дерматомикоз стоп, вызванных *Trichophyton spp*., *Microsporum spp*. и *Epidermophyton floccosum*. Крем Дермазол® 2% также показан для лечения кожного кандидоза (включая вульвит),

отрубевидного лишая и себорейного дерматита, вызванных *Malassezia* (ранее называвшегося *Pityrosporum spp*).

Способ применения и дозы

Крем кетоконазол предназначен для взрослых.

Кожный кандидоз, дерматомикоз гладкой кожи, паховый дерматомикоз, дерматомикоз рук, дерматомикоз стоп и отрубевидный лишай

Рекомендуется наносить крем Дермазол® 2% один или два раза в день на пораженную и непосредственно прилегающую область.

Обычная продолжительность лечения составляет: отрубевидный лишай 2–3 недели, дрожжевые инфекции 2–3 недели, паховый дерматомикоз 2–4 недели, дерматомикоз туловища 3–4 недели, дерматомикоз стоп 4–6 недель.

Себорейный дерматит

Крем Дермазол® 2% следует наносить на пораженные участки один или два раза в день. Обычная начальная продолжительность лечения себорейного дерматита составляет 2–4 недели. Поддерживающую терапию можно применять с перерывами (один раз в неделю) при себорейном дерматите.

Лечение следует продолжать в течение нескольких дней после исчезновения всех симптомов.

Диагноз следует пересмотреть, если клиническое улучшение не наблюдается после 4 недель лечения. Следует соблюдать общие меры гигиены для контроля источников инфекции или повторного заражения.

Себорейный дерматит является хроническим заболеванием, и рецидив весьма вероятен.

Способ применения

Для наружного местного применения.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность крема Дермазол® 2% у детей (17 лет и младше) не установлены.

Побочные действия

Безопасность крема кетоконазола была оценена у 1079 субъектов, которые приняли участие в 30 клинических исследованиях. Крем кетоконазола наносился местно на кожу. На основании объединенных данных по безопасности из этих клинических исследований наиболее частые сообщения о побочных реакциях (≥1%) были (с % частотой): зуд в месте нанесения (2%), ощущение ожога кожи (1,9%) и эритема в месте нанесения (1%).

В следующей таблице приведены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время применении крема кетоконазола либо из клинических исследований, либо из пострегистрационного опыта. Отображаемые категории частоты используют следующее соглашение: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных клинических исследований).

Класс системы органов	**Побочные действия**		
	Частота		
	Часто (≥1/100 до <1/10)	**Нечасто** (≥1/1000 до <1/100)	**Неизвестно**
Нарушения со стороны иммунной системы		Повышенная чувствительность	

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Чувство жжения кожи	Буллёзное высыпание Контактный дерматит Сыпь Эксфолиация кожи Липкая кожа	Крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Покраснение кожи в месте применения Зуд в месте применения	Кровотечение в месте применения Чувство дискомфорта в месте применения Сухость в месте применения Воспаление в месте применения Раздражение в месте применения Парестезия в месте применения Реакция в месте применения	

Противопоказания
Дермазол® крем 2% противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к кетоконазолу или любому из компонентов в составе.

Лекарственные взаимодействия
Исследований лекарственного взаимодействия не проводились.

Особые указания
Дермазол крем 2% не предназначен для офтальмологического применения.
При совместном применении с кортикостероидом для местного применения, в целях предотвращения эффекта отмены, после прекращения продолжительного лечения кортикостероидом, рекомендуется продолжать использовать умеренное количество кортикостероида для местного применения утром, а 2% крем Дермазол® применять вечером, постепенно прекращая лечение кортикостероидом для местного применения в течение периода 2–3 недель.
Дермазол® крем содержит 100 мг/г пропиленгликоля в каждой тубе. Дермазол крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).
Применение при беременности и в период лактации
Не имеется достаточных и контролируемых данных по применению препарата в периоды беременности и лактации. Имеющиеся ограниченные данные свидетельствуют об отсутствии неблагоприятных последствий при наружном применении кетоконазола на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность в дозировке, которая не является соответствующей наружному применению кетоконазола.
Плазменная концентрация кетоконазола не определялась после наружного применения 2% крема Дермазол®. Рисков, связанных с применением 2% крема Дермазол® во время беременности и лактации, не выявлено.
Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами
Дермазол® крем 2% не влияет на способность управлять автотранспортным средством и эксплуатировать механизмы.

Передозировка
Местное применение
Избыточное наружное применение может привести к покраснению кожи, отеку и жжению, которые исчезнут после прекращения лечения.
Попадание внутрь
В случае случайного попадания внутрь должны быть выполнены поддерживающие и симптоматические меры.

Форма выпуска
По 15 г или 30 г в алюминиевых тубах. 1 туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать!

Срок годности
4 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz