

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Торговое название препарата: Дермазол® Плюс

Действующие вещества (МНН): кетоконазол и цинк пиритион

Лекарственная форма: шампунь

Состав:

Каждый мл шампуня содержит:

активные вещества: кетоконазол 20 мг, цинк пиритион 48% суспензия в воде, эквивалентно цинку пиритиону 10 мг.

вспомогательные вещества: натрия лаурил эфир сульфат, кокодиэтаноламид, пропиленгликоль, динатрия монолаурил эфир сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкозы диолеат, кислота хлористоводородная концентрированная, натрия хлорид, натрия гидроксид пеллеты, бутилированный гидрокситолуол (Е321), краситель Понсо 4R Супра (Е124), имидомочевина, ароматизатор AL012514, порошок алоэ вера и вода очищенная.

Описание: вязкая жидкость розового цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты применяемые в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические свойства шампуня обусловлены входящими в его состав характеристиками активных субстанций: кетоконазол и цинк пиритион.

Кетоконазол является синтетическим производным имидазол диоксаланна, обеспечивает противогрибковую и фунгистатическую активность против дерматофитов (*Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), дрожжей и дрожжеподобных грибов различных штаммов (*Candida spp.*, *Malassezia furfur* – *Pitysporum ovale*).

При наружном применении, суспензия цинка пиритиона проявляет противомикробную и противогрибковую активность; эффективна против стрептококков, стафилококков, грибов и некоторых других патогенных организмов. Цинк пиритион определяет противосеборейный эффект препарата и борется с перхотью. Шампунь с кетоконазолом уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопровождаются перхотью, себорейным дерматитом и разноцветным лишаем.

Порошок алоэ вера оказывает увлажняющее действие на волосы, способствует обогащению витаминами и микроэлементами.

Фармакокинетика

Специальные исследования фармакокинетики шампуня не проводились, однако известно, что при наружном применении, кетоконазол и цинк пиритион практически не проникают в общую систему кровообращения, и, соответственно, не имеют системного действия.

Показания к применению

Лечение и профилактика грибковых заболеваний кожи головы, которые обычно сопровождаются шелушением и зудом, такие как:

- перхоть
- себорейный дерматит

— локальный разноцветный лишай кожи головы.

Способ применения и дозы

Тщательно перемешать перед употреблением.

Нанесите шампунь на влажные волосы и кожу головы на 3-5 минут, затем смойте водой.

Рекомендуемая схема применения для взрослых:

Показания	Лечение	Профилактика
Перхоть	2 раза в неделю в течение 2-4 недель;	1 раз в неделю или 1 раз в 2 недели
Себорейный дерматит		
Разноцветный лишай	Ежедневно в течение 5 дней.	Ежедневно в течение 3 дней перед летним периодом (одноразовый курс лечения)

Побочные действия

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, чувство жжения кожи, зуд, акне, контактный дерматит, раздражение кожи, сыпь, пустулёзная сыпь на участке нанесения, крапивница, ксероз, повышенное шелушение кожи, чувство дискомфорта, гиперчувствительность, изменения кожного покрова.

Нарушения со стороны придатков кожи: изменения структуры волос, чрезмерная сухость или жирность волос, выпадение волос (аллопеция), изменение цвета волос (обычно у пациентов с химически поврежденными волосами или сединой), депигментация ногтей. Встречались случаи выпрямление вьющихся от природы волос.

Нарушения со стороны нервной системы: извращение вкуса (дисгевзия), парестезия, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактикоидные реакции, ангиоотёк.

Нарушения со стороны органа зрения: раздражение слизистой оболочки глаз, отечность век, чрезмерная слезоточивость.

Инфекции и инвазии: фолликулит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу, цинку пиритиону или любым другим компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

При назначении для наружного применения препарата Дермазол® Плюс пациентам, долгое время проходившим лечение глюкокортикостероидами, лечение глюкокортикостероидными препаратами следует продолжить, постепенно прекращая их применение в течение 2-3 недель (для предупреждения возникновения синдрома отмены).

Принимая во внимание незначительную системную абсорбцию препарата, взаимодействие с другими медицинскими препаратами маловероятно.

Не рекомендуется одновременное применение с дерматологическими препаратами, содержащими глюкокортикостероиды.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения.

При использовании шампуня избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки.

При попадании в глаза, тщательно промыть водой.

Себорейный дерматит и перхоть зачастую сопровождаются повышенной потерей волос, которая, в некоторых случаях, может продолжаться на некоторое время в начале применения шампуня.

Препарат содержит бутилированный гидрокситолуол (Е321), который может спровоцировать локальные кожные реакции (например: контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение при беременности и период лактации

Во время беременности и кормления грудью данный препарат может применяться только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальные риски для плода/ребенка.

Дети

Нет опыта применения препарата у детей.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Дермазол® Плюс шампунь не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Передозировка

Так как данный шампунь предназначен только для наружного применения, и кетоконазол практически не проникает в общую систему кровообращения, соответственно, развитие симптомов передозировки маловероятно. В случае случайного проглатывания шампуня, проводится только поддерживающая и симптоматическая терапия. В целях предотвращения аспирации не вызывайте рвоту, а проведите промывание желудка.

Форма выпуска

Флаконы по 60 мл и 120 мл. По 50 мл или 100 мл шампуня во флаконах из полиэтилена высокой плотности с «воротником» или «без воротника», с белой навинчивающейся крышкой с откидным колпачком. Белая навинчивающаяся крышка флакона упакована в ПВХ-термоусадочную пленку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении 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, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район,

ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: <mailto:pv@kusum.uz>; Web-сайт: kusum.uz