«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«14» 08 2026 г. № 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМАЗОЛ®

Торговое название препарата: Дермазол®
Действующее вещество (МНН): кетоконазол
Лекарственная форма: Шампунь лекарственный
Состав:
Каждый мл шампуня содержит:
активное вещество: кетоконазол 20 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, бутилгидрокситолуол, понсо 4R, имидомочевина, ароматизатор СК D00923 и вода очищенная.
Описание: прозрачная вязкая жидкость от розового до красного цвета с характерным запахом.
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

Кетоконазол – это противогрибковое производное имидазол диоксолана, обладает действием в отношении дрожжей, включая *Malassezia,* и дерматофитов. Обладает широким спектром активности.

Фармакокинетика

После местного применения 2% шампуня Дермазол® на кожу головы концентрация кетоконазола в плазме крови не определялась. Плазменные уровни после местного применения 2% шампуня Дермазол® определялись после нанесения на всю поверхность тела.

Показания к применению

Профилактика и лечение инфекций, вероятно вызванных дрожжевым грибком *Malassezia* (ранее называвшийся *Pityrosporum*), таких как перхоть и себорейный дерматит. Лечение разноцветного лишая (Tinea versicolor).

Способ применения и дозы

Для местного применения.
Кетоконазол шампунь 2% для применения подростками и взрослыми.
Нанесите шампунь на влажные волосы и кожу головы на 3–5 минут, затем смойте водой.

Лечение:

Перхоть и себорейный дерматит:	мыть волосы два раза в неделю в течение 2–4 недель.
Отрубевидный лишай:	применять один раз в день в течение не более 5 дней.

Профилактика:

Перхоть и себорейный дерматит: применять один раз в течение 1–2 недель.

Побочные действия

Безопасность применения 2% шампуня кетоконазола оценивалась у 2890 испытуемых, участвовавших в 22 клинических исследованиях. 2% шампунь кетоконазола наносили на кожу головы и/или кожу. На основании результатов объединенных данных в отношении безопасности, в этих клинических исследованиях ни об одной побочной реакции сообщалось с частотой ≥1%.

Следующая таблица отображает побочные реакции, о которых сообщалось при применении кетоконазол 2% шампуня в ходе клинических исследований или после выхода препарата на рынок.

Классификация по частоте возникновения побочных эффектов представлена следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1,000 до <1/100), редко (≥1/10,000 до <1/1,000), очень редко (<1/10,000), не известно (нельзя оценить на основании имеющихся данных клинических исследований).

Класс системы органов	**Побочные реакции**		
	Частота		
	Нечасто (≥1/1,000 до <1/100)	**Редко** (≥1/10,000 до <1/1,000)	**Неизвестно**
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность	
Нарушения со стороны нервной системы		Дисгевзия	
Инфекции и инвазии	Фолликулит		
Нарушения со стороны органа зрения	Гиперсекреторное слезоотделение	Раздражение глаз	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Алопеция Сухая кожа Аномальная текстура волос Сыпь Ощущение жжения кожи	Угри Контактный дерматит Заболевание кожи Эксфолиация кожи	Ангиоотёк Крапивница Изменение цвета волос
Общие нарушения и реакции в месте введения	Покраснение кожи в месте применения Раздражение в месте применения Зуд в месте применения Реакция в месте применения	Повышенная чувствительность в месте применения Пустулы в месте применения	

Противопоказания
Гиперчувствительность к кетоконазолу или вспомогательным веществам в анамнезе.

Лекарственные взаимодействия
Исследования не проводились.

Особые указания
Пациентам, длительное время использующим кортикостероиды для наружного применения, чтобы избежать эффекта отмены, рекомендуется постепенно, в течение 2–3 недель, отменять лечение стероидами при применении 2% шампуня Дермазол®.
Избегать попадания в глаза. При попадании в глаза необходимо промыть их водой.
Дети
Безопасность и эффективность применения шампуня кетоконазол 2% у младенцев и детей в возрасте до 12 лет не установлены.
Применение при беременности и в период лактации
Соответствующих и контролируемых исследований по применению препарата в период беременности и лактации не проводилось. Имеющиеся ограниченные данные свидетельствуют об отсутствии побочных действий во время местного применения кетоконазола на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность в дозах, которые не соответствуют местному применению кетоконазола. Воздействие на новорожденных/ младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не предполагается.
Уровень в плазме крови после нанесения 2% шампуня кетоконазола на кожу головы небеременными женщинами не определялся. Уровень в плазме крови определялся после нанесения 2% шампуня кетоконазола на всю поверхность тела. Риск применения 2% шампуня кетоконазола во время беременности и в период лактации не известен.
Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами
Нет данных.

Передозировка
При случайном попадании внутрь, следует проводить поддерживающие и симптоматические мероприятия. Для предупреждения аспирации не рекомендуется вызывать рвоту или проводить промывание желудка.

Форма выпуска
По 8 мл шампуня в саше. По 20 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.
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°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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