

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМАЗОЛ®

Торговое название препарата: Дермазол®

Действующее вещество (МНН): кетоконазол

Лекарственная форма: шампунь

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: Противогрибковые препараты для наружного 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 грибом *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.

Нанести на пораженные участки и оставить на 3–5 мин, затем смыть.

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 $\geq 1\%$.

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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ 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 ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10,000$ 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	Алоpecia 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.

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°C.

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, 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: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz