



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМАЗОЛ®

Торговое название препарата: Дермазол®
Действующее вещество (МНН): кетоконазол
Лекарственная форма: вагинальные суппозитории
Состав:

Каждый вагинальный суппозиторий содержит:

активное вещество: кетоконазол - 400 мг;

вспомогательные вещества: бутилированный гидроксианизол, твердый жир.

Описание: суппозитории от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные нитримидазола.

Код АТХ: G01AF11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол, производное имидазолдиоксолана – синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожжевых и дрожжеподобных грибов (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis*, *Cryptococcus spp.*, диморфных грибов и эумицетов).

Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.

Механизм действия заключается в ингибировании биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава грибковой оболочки.

Фармакокинетика

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительна.

Показания к применению

Лечение острого и хронического рецидивирующего вагинального кандидоза.

Профилактика возникновения микозов влагалища при снижении резистентности организма и на фоне лечения антибактериальными средствами и другими препаратами, нарушающими нормальную микрофлору влагалища.

Способ применения и дозы

Суппозиторий ввести глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках. Суппозитории не следует разрезать на части, так как подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества. Назначают по 1 суппозиторию в сутки перед сном на протяжении 3–5 дней. При необходимости курс лечения повторяют до клинического и лабораторного выздоровления. При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию на протяжении 10 дней.

Способ введения: интравагинально.

Побочные действия

Гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд во влагалище.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Из-за низкой интравагинальной абсорбции взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особые указания

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение и полового партнера.

В редких случаях возможны аллергические реакции (гиперемия полового члена) у полового партнера.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование для подтверждения диагноза.

Применение суппозиториев может снизить надежность механической контрацепции (содержащие латекс презервативы и вагинальные диафрагмы). Во время лечения рекомендуется выбирать надежные методы контрацепции.

Как снизить риск повторного заражения?

- Отдавайте предпочтение свободной «дышащей» одежде и нижнему белью из хлопка.
- Не ходите долго в мокром купальнике. Теплая влажная среда способствует развитию грибков.
- Используйте только личное полотенце. Влажные полотенца могут способствовать распространению инфекции.
- Подтирайтесь спереди назад, чтобы избежать попадания бактерий из заднего прохода во влагалище.
- Избегайте использования масел для ванн, спреев для женской гигиены и порошков, которые могут вызвать раздражение кожи вокруг вульвы.
- Не ешьте слишком много сладкого, так как это может изменить pH влагалища и создать условия для активизации грибка.
- Каждый день ешьте кисломолочные продукты, содержащие лактобациллы.
- Всегда имейте под рукой противогрибковое средство на случай, если вам понадобится принять антибиотик по поводу другого заболевания.
- Воздержитесь от половых контактов во время лечения грибковой инфекции.

Применение при беременности и в период лактации

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин во время беременности и кормления грудью ограничены.

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата при интравагинальном применении в рекомендуемых (терапевтических) дозах передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть симптомы отравления.

Специфического антидота нет. При необходимости следует принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

Форма выпуска

По 5 вагинальных суппозитория в ПВХ/ПЭ стрипе. По 2 стрипа 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

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

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