



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, имидамочевина, 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.

АТХ код: 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

Шампунь Дермазол® предназначен для лечения и предотвращения себорейного дерматита, перхоти и отрубевидного лишая, вызванных грибком рода *Pityrosporum*.

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 течении 1-2 недель.

Отрубевидный лишай:

применять ежедневно не более 3 дней до выхода на солнце.

Дети

Безопасность и эффективность применения 2% шампуня Дермазол® детям младше 12 лет не установлены.

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	Алопеция Сухая кожа Аномальная текстура волос Сыпь Ощущение жжения кожи	Угри Контактный дерматит Заболевание кожи Экфолиация 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 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.

Способность управлять транспортным средством или 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.

По 50 мл или 100 мл во флаконах из полиэтилена высокой плотности с «воротником», 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»

100100, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; факс: +998 (78) 150 97 87

Сот.: +99893 388 87 82; E-mail: pv@kusum.uz