

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС
(DERMAZOLE® PLUS)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: в'язка рідина рожевого кольору;

склад: 1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг, 48% суспензію цинку піритіону у воді, що еквівалентно 1% цинку піритіону (10 мг);

допоміжні речовини: коксодіетаноламід, натрію лаурилсульфат, динатрію монолаурилсульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози діолеат, пропіленгліколь, хлористоводнева кислота, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол, сечовина, барвник понсо 4R (E 124), порошок алое вера, аромат А1012514, вода очищена.

Форма випуску. Шампунь.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для зовнішнього застосування.

Код АТС D01A C08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетоконазол походить від імідазолдіоксалану, виявляє виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибкових стеролів і змінює ліпідний склад мембрани грибів. Діє фунгістатично і фунгіцидно. Активний відносно дерматофітів (*Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), дріжджових і дріжджоподібних грибів різних штамів (*Candida spp.*, *Malassezia furfur* - *Pitysporum ovale*).

Цинку піритіон ефективний відносно мікроорганізмів та грибів, які знаходяться як на поверхні, так і в глибоких шарах епідермісу. Має антипроліферативні властивості на клітини епітелію, що обумовлює його високу ефективність для усунення лущення шкіри.

Застосування шампуню сприяє усуненню свербіжущої шкіри волосистої частини голови, відновлює структуру ураженого волосся, попереджує випадання волосся і робить його м'яким та блискучим.

Наявність у препараті порошку алое вера сприяє ефективному зволоженню волосся, збагаченню його вітамінами і мікроелементами, які містить алое вера.

Фармакокінетика. При зовнішньому застосуванні кетоконазол практично не всмоктується і не потрапляє в системний кровоток. Цинку піритіон депонується в епідермальних шарах шкіри, його системна абсорбція відбувається дуже повільно.

Тривале застосування препарату не призводить до накопичення кетоконазолу і цинку піритіону в крові.

Показання для застосування. Лікування і профілактика грибкових захворювань шкіри волосистої частини голови, які супроводжуються лущенням і свербіжем шкіри :

- хронічна і рецидивуюча лупа, яка є проявом жирної або сухої себореї;
- себорейний дерматит;
- локальний висівкоподібний лишай волосистої частини голови.

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням шампунь слід добре збовтати.

Наносити шампунь на вологе волосся і шкіру голови на 3 - 5 хв, після чого промити водою. При лікуванні лупи і себорейної екземи застосовувати шампунь 2 рази на тиждень; при лікуванні висівкоподібного лишая – щоденно протягом 5 - 7 днів.

Для профілактики лупи і себорейної екземи застосовувати шампунь 1 раз на тиждень або 1 раз на 2 тижні. Для профілактики висівкоподібного лишая – 1 раз на добу протягом 3 днів на початку літа.

Побічна дія. Зазвичай препарат переноситься добре. Іноді можливі місцеві реакції: подразнення шкіри, свербіж, контактний дерматит, підвищена жирність або сухість волосся, випадання волосся, в окремих випадках у пацієнтів з ураженим після хімічної завивки або сивим волоссям – зміна кольору волосся.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. За умови зовнішнього застосування передозування малоймовірне.

Особливості застосування. Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування. Необхідно уникати потрапляння шампуню в очі. У разі, якщо це сталося, слід промити очі водою.

Вагітність і лактація.

Немає даних щодо безпеки застосування препарату під час вагітності і лактації.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими технічними засобами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом та іншими технічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При призначенні Дермазолу® Плюс пацієнтам, які тривалий час лікувалися глюкокортикостероїдами для місцевого застосування слід продовжувати лікування останніми і відмінити їх поступово протягом 2 -3 тижнів (щоб уникнути синдрому відміни). Враховуючи відсутність значної системної абсорбції, взаємодія з іншими лікарськими засобами малоймовірна.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Шампунь по 25, 50 і 100 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР.

Адреса. 21/4, Bhagat Singh Marg, New-Delhi - 110001 (India).