

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕРМАЗОЛ®
(DERMAZOLE®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: ketoconazole;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, в'язка рідина рожевого кольору з приємним запахом;

склад: 1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: кокодітаноламід, натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози діолеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол, імідосечовина, барвник Пунцовий 4R, ароматизатор СК D00923, вода очищена.

Форма випуску. Шампунь.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для зовнішнього застосування. Код АТС D01A C08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Шампунь Дермазол® – протигрибковий засіб для зовнішнього застосування, похідне імідазолдіоксолану. Має виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибових ергостеролів. Активний відносно дерматофітів: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum* і дріжджів, таких як *Candida spp.*, *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*.

Фармакологічні властивості зумовлені здатністю ушкоджувати клітинні мембрани грибів шляхом інгібування цитохром Р₄₅₀-залежної 14α-деметилази, яка каталізує перетворення ланостеролу в ергостерол, – основний структурний компонент грибової мембрани.

Фармакокінетика. При зовнішньому застосуванні кетоконазол не піддається значній резорбції. Тривале застосування у формі 2% шампуню призводить до помірного накопичення кетоконазолу в кератині волосся.

Показання для застосування. Грибкові захворювання шкіри волоссяної частини голови, (лупа, себореїтний дерматит, висівкоподібний лишай – лікування і профілактика).

Спосіб застосування та дози. Шампунь з теплою водою наносять на волоссяну частину голови і залишають на 3 - 5 хв, після чого змивають. Для лікування себореїтного дерматиту шампунь застосовують 2 рази на тиждень протягом 2 - 4 тижнів. При висівкоподібному лишаї шампунь застосовують 1 раз на добу, курс лікування складає 5 днів. Для профілактики висівкоподібного лишаю шампунь застосовують 1 раз на добу протягом 3 діб; себореїтного дерматиту та лупи – 1 раз на 1 - 2 тижні.

Побічна дія. Можливі місцеві реакції: подразнення шкіри, свербіж, відчуття печіння, підвищена жирність або сухість волосся, посилене випадання волосся; в окремих випадках – зміна кольору волосся (у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату.

Передозування. Оскільки шампунь призначений тільки для зовнішнього застосування, і при цьому кетоконазол майже не всмоктується у системний кровотік, розвиток симптомів передозування малоімовірний.

Особливості застосування. Дермазол® призначений для зовнішнього застосування. Слід запобігати потраплянню шампуню в очі. У разі потрапляння шампуню в очі, їх слід промити водою.

Оскільки резорбція препарату практично відсутня, можливе застосування Дермазол® шампуню в період вагітності і годування груддю.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Немає даних.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 8 мл у саше № 1. По 20 саше в картонній упаковці (№ 1 – 20).

По 50 мл або 100 мл у флаконах. 1 флакон у картонній упаковці.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

Адреса. SP 289 (A), RIICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (India).