

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕРМАЗОЛ®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г крему містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт цетостерилловий, цетомакрогол 1000, парафін білий м'який, парафін світлий рідкий, динатрію едетат, натрію сульфат безводний, полісорбат - 80, вода очищена.

Лікарська форма.

Крем для зовнішнього застосування.

Однорідний крем, білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

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

Фармакотерапевтична група.

Противіробкові засоби для місцевого застосування. Код АТС D01AC08.

Фармакологічні властивості.

Противіробковий засіб, похідне імідазолдіоксолану. Кетоконазол чинить виражену противіробкову дію, специфічно блокує синтез ергостеролу клітинної мембрани грибів. Активний відносно дерматофітів: *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.; дріжджових і дріжджоподібних грибів: *Candida* spp., *Pityrosporum ovale*.

Фармакокінетика. При зовнішньому застосуванні практично не піддається резорбції. Тривале застосування у формі 2 % крему не призводить до накопичення кетоконазолу у крові.

Показання для застосування.

Грибкові ушкодження шкіри та нігтів, спричинені чутливими мікроорганізмами (дерматомікоз гладенької шкіри, трихофітії, епідермофітії рук і ніг, пахова епідермофітія, мікроспорія, оніхомікози, кандидамікози, висівкоподібний лишай, себорейний дерматит).

Профілактика дерматомікозів у пацієнтів з високим ризиком їх виникнення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Крем застосовується тільки зовнішньо. При попаданні в очі слід ретельно промити їх водою.

Особливі застереження.

- Застосування у період вагітності або годування груддю.

Крем можна застосовувати під час вагітності та в період годування груддю.

- Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

- *Діти*. Немає даних щодо застосування препарату дітям.

Спосіб застосування та дози.

При кандидозі шкіри, дерматомікозі шкіри, епідермофітії рук і ніг, паховій епідермофітії і висівкоподібному лишайі рекомендується наносити крем Дермазол® на уражену поверхню шкіри 1 або 2 рази на день.

При себорейному дерматиті крем Дермазол® наносять на уражену ділянку 1 або 2 рази на день, залежно від тяжкості захворювання. Лікування потрібно продовжувати щонайменше протягом кількох днів після зникнення всіх симптомів захворювання або до отримання негативних результатів мікологічного дослідження.

Звичайний курс лікування дерматофітії триває 2-6 тижнів (пахової епідермофітії – 2-4 тижні), кандидамікозів – 2-3 тижні, висівкоподібного лишая – 2-3 тижні.

Якщо після 4 тижнів лікування немає покращень, слід уточнити діагноз.

Передозування.

Оскільки крем застосовується тільки зовнішньо, при цьому кетоконазол практично не всмоктується в системний кровотік, передозування мало ймовірно.

Побічні ефекти.

При місцевому застосуванні можлива поява алергічних реакцій, свербіж, підвищеної жирності/сухості шкіри, особливо в перші дні лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні крему одночасно з глюкокортикостероїдами для місцевого застосування (ГКС) або відразу після тривалої терапії останніми слід застосовувати ГКС вранці (з поступовою відміною у випадку необхідності), а крем Дермазол® ввечері.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

При температурі не вище 25 °С в захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г в алюмінієвих тубах. 1 туба в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.