



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМАЗОЛ®

Торговое название препарата: Дермазол®

Действующее вещество (МНН): кетоконазол

Лекарственная форма: крем

Состав:

Каждый грамм крема содержит:

активное вещество: кетоконазол USP - 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, цетомакрогол 1000, белый мягкий парафин, парафин светлый жидкий, динатрия эдетат, натрия сульфит безводный, полисорбат 80 и вода очищенная.

Описание: белый однородный крем

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые препараты для наружного применения. Производные имидазола и триазола. Кетоконазол.

Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Крем кетоконазол очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, вызванные дерматофитами и дрожжами, а также при состояниях кожи, обусловленных присутствием *Malassezia spp.* Симптоматическое улучшение, наблюдается до появления первых признаков выздоровления.

Кетоконазол – это синтетическое производное имидазолдиоксолана, которое проявляет противогрибковую активность в отношении дерматофитов *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp.*, а также дрожжей, в том числе *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Особенно выраженный эффект в отношении *Malassezia spp.*

Фармакокинетика

Плазменная концентрация кетоконазола не определялась после наружного применения 2% крема Дермазол®.

Крем применяется у взрослых для нанесения на кожу.

Показания к применению

Лечение грибковой инфекции кожи и ногтей, вызванной чувствительными микроорганизмами:

- микоз гладкой кожи туловища
- трихофития
- эпидермофития рук и ногтей
- паховая эпидермофития
- микроспория гладкой кожи
- онихомикоз
- кандидамикоз
- отрубевидный лишай
- себорейный дерматит
- баланопостит, вульвовагинит

Профилактика дерматомикозов у пациентов с высоким риском их возникновения.

Способ применения и дозы

Использовать крем кетоконазол для взрослых.

При кандидозе кожи, дерматомикозе кожи, эпидермофитии рук и ног, паховой эпидермофитии и отрубевидном лишае рекомендуется наносить крем Дермазол® на поражённую поверхность кожи 1 или 2 раза в день. При себорейном дерматите крем Дермазол® наносят на поражённый участок 1 или 2 раза в день, в зависимости от тяжести заболевания. Лечение необходимо продолжать минимально в течение нескольких недель после исчезновения всех симптомов заболевания или до получения отрицательных результатов микологического исследования. Обычно курс лечения дерматофитии продолжается 2-6 нед. (паховой эпидермофитии - 2-4 нед.), кандидамикозов - 2-3 нед., отрубевидного лишая - 2-3 недели. Если после 4 недель лечения нет улучшений, следует обратиться к врачу.

Побочные действия

Нижеследующая таблица показывает побочные эффекты, которые были выявлены при использовании крема кетоконазола в ходе клинических испытаний или исследований, после выхода препарата на рынок. Для указания частоты категорий используется следующая конвенция:

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 ($< 1/10,000$), неизвестно (не может быть определена по результатам клинических исследований).

Класс системы органов	Побочные действия		
	Частота		
	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Неизвестно
Нарушения иммунной системы		Повышенная чувствительность	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Чувство жжения кожи	Буллёзное высыпание Контактный дерматит Сыпь Экфолиация кожи Липкая кожа	Крапивница
Осложнения общего характера и реакции в месте введения	Покраснение кожи в месте применения Зуд в месте применения	Кровотечение в месте применения Чувство дискомфорта в месте применения Сухость в месте применения Воспаление в месте применения Раздражение в месте применения Парестезия в месте применения Реакция в месте применения	

Противопоказания

2% крем Дермазол® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из составляющих или кетоназолу в анамнезе.

Лекарственные взаимодействия

Исследований лекарственного взаимодействия не проводились.

Особые указания

Не использовать 2% крем Дермазол® для офтальмологических целей.

При совместном применении с кортикостероидом для местного применения, в целях предотвращения эффекта отмены, после прекращения продолжительного лечения кортикостероидом, рекомендуется продолжать использовать умеренное количество кортикостероида для местного применения утром, а 2% крем Дермазол® применять вечером, постепенно прекращая лечение кортикостероидом для местного применения в течении периода 2-3 недель.

Применение при беременности и период лактации

Не имеется достаточных и контролируемых данных по применению препарата в периоды беременности и лактации. Имеющиеся ограниченные данные свидетельствуют об отсутствии неблагоприятных последствий при наружном применении кетаконазола на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность в дозировке, которая не является релевантной наружному применению кетокконазола.

Плазменная концентрация кетокконазола не определялась после наружного применения 2% крема Дермазол®. Рисков, связанных с применением 2% крема Дермазол® во время беременности и лактации, не выявлено.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

2% крем Дермазол® не влияет на способность управлять автотранспортным средством и эксплуатировать механизмы.

Передозировка*Местное применение*

Избыточное наружное применение может привести к покраснению кожи, отеку и жжению, которые исчезнут после прекращения лечения.

Попадание внутрь

В случае случайного попадания внутрь должны быть выполнены поддерживающие и симптоматические меры.

Форма выпуска

По 15 г или 30 г в алюминиевых тубах. 1 туба 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. Не замораживать!

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) 1509797; +998 (93) 3888782; факс: +998 (78) 1509787.

E-mail: pv@kusum.uz