

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРМАЗОЛ® (DERMAZOLE®)

Склад:

діюча речовина: кетоконазол (ketoconazole);

1 г крему містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт цетостерилловий, цетомакрогол 1000, парафін білий м'який, олія мінеральна легка, динатрію едетат, натрію сульфід безводний (Е 221), полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХ D01A C08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – це синтетична похідна речовина імідазолдіоксолану, що проявляє протигрибкову активність щодо дерматофітів *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.*, а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.* Особливо виражений ефект щодо *Malassezia spp.*

Кетоконазол інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані.

Крем кетоконазолу дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, спричинені дерматофітами та дріжджами, а також *Malassezia spp.* Симптоматичне покращення спостерігається до появи перших ознак одужання.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування препарату у дорослих вміст кетоконазолу у крові не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, ступень, пахової епідермофітії, спричинених *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum* – а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишая.

Крем Дермазол® також слід призначати для лікування себорейного дерматиту – стану шкіри, пов'язаного з присутністю *Malassezia furfur*.

Протипоказання.

Крем Дермазол® протипоказаний особам з гіперчутливістю до кетоконазолу або до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не відзначається.

Особливості застосування.

Крем Дермазол® не застосовувати в офтальмологічній практиці.

Для запобігання синдрому відміни після припинення тривалого застосування місцевих кортикостероїдів рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем Дермазол® – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Препарат містить пропіленгліколь, тому може спричинити подразнення шкіри.

Препарат містить спирт цетостеариловий, тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування крему із кетоконазолом вагітним та жінкам, які годують груддю. Після місцевого застосування кетоконазол у плазмі

крові невагітних жінок не визначається. Ризики, пов'язані із застосуванням препарату у період вагітності або годування груддю, невідомі.

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

Дермазол® , крем, не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем Дермазол® застосовувати зовнішньо. Крем наносити на уражену шкіру та навколишні ділянки. Необхідно дотримуватися загальних правил гігієни, щоб контролювати джерела інфекції та реінфекції.

Для всіх пацієнтів тривалість лікування має ґрунтуватися на індивідуальній відповіді на терапію.

Показання	Кратність нанесення крему	Тривалість лікування	Примітки
Кандидоз шкіри (дріжджові інфекції)	1 раз на добу	2-3 тижні	Лікування повинно тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом ще декількох днів після зникнення усіх симптомів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід переглянути діагноз.
Висівкоподібний лишай	1 раз на добу	2-3 тижні	
Пахова епідермофітія	1 раз на добу	2-4 тижні	
Епідермофітія тіла	1 раз на добу	3-4 тижні	
Епідермофітія рук	1 раз на добу	4-6 тижнів	
Епідермофітія ступень	1 раз на добу	4-6 тижнів	
Себорейний дерматит (основна терапія)	1-2 рази на добу*	2-4 тижні	
Себорейний дерматит (підтримувальна терапія)	1 або 2 рази на тиждень		

* Залежно від тяжкості інфекції.

Діти.

Досвід застосування крему Дермазол® дітям відсутній.

Передозування.

Місцеве застосування.

Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування.

При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні терапевтичні заходи.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

Загальні порушення та реакції у місці застосування – еритема, свербіж, кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, реакції у місці нанесення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: відчуття печіння, висипання, бульозні висипання, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри, кропив'янка.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРМАЗОЛ®
(DERMAZOLE®)

Склад:

діюча речовина: кетоконазол (ketoconazole);

1 г крему містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт цетостерилловий, цетомакрогол 1000, парафін білий м'який, олія мінеральна легка, динатрію едетат, натрію сульфід безводний (Е 221), полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

Код АТХ D01A C08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол – це синтетична похідна речовина імідазолдіоксолану, що проявляє протигрибкову активність щодо дерматофітів *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.*, а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.* Особливо виражений ефект щодо *Malassezia spp.*

Кетоконазол інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані.

Крем кетоконазолу дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, спричинені дерматофітами та дріжджами, а також *Malassezia spp.* Симптоматичне покращення спостерігається до появи перших ознак одужання.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування препарату у дорослих вміст кетоконазолу у крові не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого застосування при лікуванні інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами: епідермофітії тіла, рук, ступень, пахової епідермофітії, спричинених *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum* – а також для лікування кандидозу шкіри і висівкоподібного лишая.

Крем Дермазол® також слід призначати для лікування себорейного дерматиту – стану шкіри, пов'язаного з присутністю *Malassezia furfur*.

Протипоказання.

Крем Дермазол® протипоказаний особам з гіперчутливістю до кетоконазолу або до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не відзначається.

Особливості застосування.

Крем Дермазол® не застосовувати в офтальмологічній практиці.

Для запобігання синдрому відміни після припинення тривалого застосування місцевих кортикостероїдів рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем Дермазол® – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Препарат містить пропіленгліколь, тому може спричинити подразнення шкіри.

Препарат містить спирт цетостеариловий, тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування крему із кетоконазолом вагітним та жінкам, які годують груддю. Після місцевого застосування кетоконазол у плазмі крові невагітних жінок не визначається. Ризики, пов'язані із застосуванням препарату у період вагітності або годування груддю, невідомі.

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

Дермазол®, крем, не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими

механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем Дермазол® застосовувати зовнішньо. Крем наносити на уражену шкіру та навколишні ділянки. Необхідно дотримуватися загальних правил гігієни, щоб контролювати джерела інфекції та реінфекції.

Для всіх пацієнтів тривалість лікування має ґрунтуватися на індивідуальній відповіді на терапію.

Показання	Кратність нанесення крему	Тривалість лікування	Примітки
Кандидоз шкіри (дріжджові інфекції)	1 раз на добу	2-3 тижні	Лікування повинно тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом ще декількох днів після зникнення усіх симптомів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід переглянути діагноз.
Висівкоподібний лишай	1 раз на добу	2-3 тижні	
Пахова епідермофітія	1 раз на добу	2-4 тижні	
Епідермофітія тіла	1 раз на добу	3-4 тижні	
Епідермофітія рук	1 раз на добу	4-6 тижнів	
Епідермофітія ступень	1 раз на добу	4-6 тижнів	
Себорейний дерматит (основна терапія)	1-2 рази на добу*	2-4 тижні	
Себорейний дерматит (підтримувальна терапія)	1 або 2 рази на тиждень		

* Залежно від тяжкості інфекції.

Діти.

Досвід застосування крему Дермазол® дітям відсутній.

Передозування.

Місцеве застосування.

Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування.

При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні терапевтичні заходи.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості;

Загальні порушення та реакції у місці застосування – еритема, свербіж, кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія, реакції у місці нанесення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: відчуття печіння, висипання, бульозні висипання, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри, кропив'янка.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.