

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ДЕРМАЗОЛ® (DERMAZOLE®)

### **Склад:**

діюча речовина: кетоконазол (ketoconazole);

1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: кокодїетаноламід, натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози діолеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева концентрована, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321), імідосечовина, понсо 4R (Е 124), ароматизатор СК D00923, вода очищена.

**Лікарська форма.** Шампунь.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора, в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. Код АТХ D01A C08.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Кетоконазол – це синтетична похідна імідазолдіоксолану, що має фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, і дріжджів, таких як *Candida sp.* та *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Шампунь із кетоконазолом швидко зменшує лущення та свербіж, які часто асоціюються з лупою, себореєю екземою та висівкоподібним лишаєм.

*Фармакокінетика.*

Після місцевого застосування шампуню Дермазол® вміст кетоконазолу у плазмі крові не

визначається. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню із кетоконазолом визначалися після його нанесення на всю поверхню тіла.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, що спричинені дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа, висівкоподібний лишай (локальний), себорейний дерматит.

#### ***Протипоказання.***

Дермазол<sup>®</sup>, шампунь, протипоказаний при наявності гіперчутливості до будь-якого з його компонентів.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Невідома.

#### ***Особливості застосування.***

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати місцеве застосування кортикостероїдів у поєднанні з шампунем Дермазол<sup>®</sup> з подальшою поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Уникати контакту шампуню з очима. Якщо шампунь потрапив в очі, необхідно промити їх водою.

Препарат містить бутилгідрокситолуол (Е 321), тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Препарат містить пропіленгліколь, тому може спричинити подразнення шкіри.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Належні та добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок та матерів у період годування груддю не проводилися. Після місцевого застосування на шкірі шампуню з кетоконазолом у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню з кетоконазолом визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю не протипоказано.

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

Дермазол<sup>®</sup>, шампунь, не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

На уражені ділянки нанести шампунь Дермазол<sup>®</sup> на 3–5 хвилин, після чого змити водою.

#### *Лікування:*

- лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): 2 рази на тиждень впродовж 2–4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 5 днів.

#### *Профілактика:*

- лупа та себорейні дерматити (себорейна екзема): кожен тиждень або 1 раз на 2 тижні;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

#### *Діти.*

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років не встановлена.

### **Передозування.**

Оскільки препарат призначається тільки для зовнішнього застосування, розвиток передозування не передбачається.

При випадковому проковтуванні лікування полягає у застосуванні підтримуючих та симптоматичних заходів. Для попередження аспірації забороняється спричиняти блювання або промивати шлунок.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* алопеція, сухість шкіри, зміна структури волосся, висипання, відчуття печіння шкіри, акне, контактний дерматит, сухість шкіри, зміни з боку шкіри, посилення лущення шкіри, підвищена жирність або сухість волосся, зміна кольору

волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

З боку органів зору: підвищена слюзотеча, подразнення очей.

З боку нервової системи: дисгевзія (порушення смакової чутливості).

Інфекції та інвазії: фолікуліт.

Загальні порушення та реакції у місці застосування: еритема, подразнення, свербіж, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, пустульозне висипання у місці нанесення.

**Термін придатності.**

4 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 8 мл у саше. По 20 саше у картонній упаковці.

По 50 мл або по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою.

По 1 флакону 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.

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДЕРМАЗОЛ®**  
**(DERMAZOLE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* кетоконазол (ketoconazole);

1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг;

*допоміжні речовини:* кокодіетаноламід, натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози діолеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева концентрована, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (E 321), імідосечовина, понсо 4R (E 124), ароматизатор СК D00923, вода очищена.

**Лікарська форма.** Шампунь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. Код АТХ D01A C08.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Кетоконазол – це синтетична похідна імідазолдіоксолану, що має фунгіцидну та фунгістатичну активність щодо дерматофітів, таких як *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.*, і дріжджів, таких як *Candida sp.* та *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Шампунь із кетоконазолом швидко зменшує лущення та свербіж, які часто асоціюються з лупою, себореєю екземою та висівкоподібним лишаєм.

*Фармакокінетика.*

Після місцевого застосування шампуню Дермазол® вміст кетоконазолу у плазмі крові не визначається. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню із кетоконазолом визначалися після його нанесення на всю поверхню тіла.

**Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, що спричинені дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа, висівкоподібний лишай (локальний), себорейний дерматит.

### ***Протипоказання.***

Дермазол<sup>®</sup>, шампунь, протипоказаний при наявності гіперчутливості до будь-якого з його компонентів.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Невідома.

### ***Особливості застосування.***

Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати місцеве застосування кортикостероїдів у поєднанні з шампунем Дермазол<sup>®</sup> з подальшою поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Уникати контакту шампуню з очима. Якщо шампунь потрапив в очі, необхідно промити їх водою.

Препарат містить бутилгідрокситолуол (Е 321), тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Препарат містить пропіленгліколь, тому може спричинити подразнення шкіри.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Належні та добре контрольовані дослідження за участю вагітних жінок та матерів у період годування груддю не проводилися. Після місцевого застосування на шкірі шампуню з кетоконазолом у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню з кетоконазолом визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю не протипоказано.

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

Дермазол<sup>®</sup>, шампунь, не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

На уражені ділянки нанести шампунь Дермазол® на 3–5 хвилин, після чого змити водою.

#### *Лікування:*

- лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): 2 рази на тиждень впродовж 2–4 тижнів;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 5 днів.

#### *Профілактика:*

- лупа та себорейні дерматити (себорейна екзема): кожен тиждень або 1 раз на 2 тижні;
- висівкоподібний лишай: щоденно впродовж 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

#### *Діти.*

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років не встановлена.

### **Передозування.**

Оскільки препарат призначається тільки для зовнішнього застосування, розвиток передозування не передбачається.

При випадковому проковтуванні лікування полягає у застосуванні підтримуючих та симптоматичних заходів. Для попередження аспірації забороняється спричиняти блювання або промивати шлунок.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та кропив'янку.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* алопеція, сухість шкіри, зміна структури волосся, висипання, відчуття печіння шкіри, акне, контактний дерматит, сухість шкіри, зміни з боку шкіри, посилення лущення шкіри, підвищена жирність або сухість волосся, зміна кольору волосся (в основному у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).

*З боку органів зору: підвищена слюзотеча, подразнення очей.*

*З боку нервової системи: дисгевзія (порушення смакової чутливості).*

*Інфекції та інвазії: фолікуліт.*

*Загальні порушення та реакції у місці застосування: еритема, подразнення, свербіж, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, пустульозне висипання у місці нанесення.*

**Термін придатності.**

4 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 50 мл або по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою.

По 1 флакону у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

**ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»**

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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