

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2016 № 624
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7632/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2018 № 1504

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС
(DERMAZOLE® PLUS)

Склад:

діючі речовини: кетоконазол (ketoconazole), цинку піритіон (zinc pyrithione);

1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг, 48 % суспензія цинку піритіону у воді у перерахуванні на цинку піритіон 10 мг;

допоміжні речовини: кокодіетаноламід, натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил-сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози діолеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321), імідосечовина, понсо 4R (Е 124), порошок Алое вера, ароматизатор AL012514, вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка рідина рожевого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.
Код АТХ D01A C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості шампуню зумовлені властивостями активних речовин, що входять до його складу: кетоконазолу та цинку піритіону.

Кетоконазол – синтетична похідна імідазолдіоксалану, що має фунгіцидну, фунгістатичну активність щодо дерматофітів (*Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), дріжджових і дріжджоподібних грибів різних штамів (*Candida spp.*, *Malassezia furfur* – *Pitysporum ovale*).

Цинку піритіон при зовнішньому застосуванні чинить протимікробну та протигрибкову дію; ефективний щодо стрептококів, стафілококів, грибків та інших патогенних мікроорганізмів. Цинку піритіон зумовлює протисеборейну дію препарату та володіє терапевтичною ефективністю щодо себорейного дерматиту та лупи. Шампунь з кетоконазолом зменшує лущення та свербіж, що часто асоціюється з лупою, себорейним дерматитом, та висівкоподібним лишаєм.

Порошок Алое вера сприяє зволоженню волосся, збагаченню його вітамінами і мікроелементами.

Фармакокінетика.

Спеціальні дослідження фармакокінетики шампуню не проводилися, але відомо, що кетоконазол та цинку піритіон при зовнішньому застосуванні практично не всмоктуються до системного кровотоку і не спричиняють системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика грибкових захворювань шкіри волосистої частини голови, що супроводжуються лущенням і свербіжем шкіри, таких як:

- лупа;
- себорейний дерматит;
- локальний висівкоподібний лишай волосистої частини голови.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу, цинку піритіону або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При призначенні Дермазолу Плюс пацієнтам, які тривалий час лікувалися глюкокортикостероїдами для місцевого застосування, слід продовжувати лікування останніми і відмінити їх поступово протягом 2-3 тижнів (щоб уникнути синдрому відміни).

Враховуючи відсутність значної системної абсорбції, взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна.

Не рекомендується застосовувати одночасно з дерматологічними препаратами, що містять глюкокортикостероїди.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

При застосуванні препарату слід запобігати його потраплянню в очі та на слизові оболонки.

У разі потрапляння препарату в очі слід ретельно промити їх водою.

Себорейний дерматит та лупа часто супроводжуються посиленням випадання волосся, яке може в окремих випадках деякий час тривати і на початку застосування шампуню.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням шампунь слід добре збовтати.

Наносити шампунь слід на вологе волосся і шкіру голови на 3-5 хвилин, після чого промити водою.

Рекомендовані схеми застосування для дорослих:

<i>Показання</i>	<i>Лікування</i>	<i>Профілактика</i>
Лупа	2 рази на тиждень протягом 2-4 тижнів;	1 раз на тиждень або 1 раз на 2 тижні
Себорейний дерматит		
Висівкоподібний лишай	щоденно протягом 5 днів	щоденно протягом 3 днів (разовий курс лікування)

		перед початком літнього сезону
--	--	--------------------------------

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування.

Оскільки шампунь призначений тільки для зовнішнього застосування і при цьому кетоконазол практично не абсорбується у системний кровотік, розвиток симптомів передозування малоймовірний. При випадковому проковтуванні шампуню внутрішньо застосовувати тільки підтримуючі та симптоматичні заходи. Забороняється викликати блювання та проводити промивання шлунка для запобігання аспірації.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, відчуття печіння шкіри, свербіж, акне, контактний дерматит, подразнення шкіри, висипання, пустульозні висипання у місці нанесення, кропив'янка, сухість шкіри, посилення лущення шкіри, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, зміни з боку шкіри.

З боку придатків шкіри: зміна структури волосся, підвищена сухість або жирність волосся, випадання волосся (алопеція), зміна кольору волосся (загалом у пацієнтів з хімічно ушкодженням або сивим волоссям), знебарвлення нігтів. Відомі випадки розпрямлення волосся від природи кучерявого.

З боку нервової системи: порушення смаку (дисгевзія), парестезії, гіперчутливість.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції. ангіоневротичний набряк.

З боку органів зору: подразнення очей, набряк повік, підвищена сльозотеча,

Інфекції та інвазії: фолікуліт.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C 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.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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.

Дата останнього перегляду.