

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16144/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРМАЗОЛ
(DERMAZOLE)

Склад:

діюча речовина: кетоконазол (ketoconazole);
1 супозиторій містить кетоконазолу 400 мг;
допоміжні речовини: твердий жир, бутилгідроксіанізол (Е 320).

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології.
Код АТХ G01A F11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол є синтетичною похідною імідазолдіоксолану. Чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію на дерматофіти (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дріжджові гриби (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Rhodotorula spp.*), диморфні і вищі гриби (зміцети). Менш чутливі до кетоконазолу *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae*, *Mucor spp.* та інші фікоміцети, за винятком *Entomophthales*. Кетоконазол активний також відносно грам-позитивних коків (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Механізм дії спрямований на пригнічення біосинтезу ергостеролу та зміну ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису. Препарат активний також проти збудників, резистентних до протигрибкових антибіотиків (ністатин, леворин), а також до клотримазолу. Розвиток вторинної резистентності під час лікування кетоконазолом дотепер не спостерігався.

Фармакокінетика.

При інтравагінальному застосуванні препарат слабо всмоктується, лише незначна кількість (менше 1 %) потрапляє у системний кровотік. Максимальна концентрація у плазмі крові після застосування 400 мг кетоконазолу коливається у межах від 0 до 10,7 нг/мл, що вважається слідовою і не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого та хронічного рецидивуючого вульвовагінального кандидозу. Профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, що порушують нормальну мікрофлору піхви.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кетоконазолу з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямими антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію останніх у плазмі крові. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у вигляді вагінальних супозиторіїв невідоме.

Особливості застосування.

У поодиноких випадках можливі місцеві алергічні реакції у статевго партнера. Для зниження ризику рецидиву захворювання рекомендується одночасне лікування статевго партнера. Слід уникати контакту з латексними препаратами (контрацептивні діафрагми, презервативи) через зниження надійності механічної контрацепції, тому не виключається можливість настання вагітності або зараження хворобами, що передаються статевим шляхом. Під час лікування слід утримуватися від статевих контактів. Препарат рекомендується застосовувати на ніч, оскільки препарат чинить осмотичну та дренажну дію, що супроводжується збільшенням виділень із піхви. Рекомендується на період лікування Дермазолом на ніч використовувати гігієнічні прокладки.

При розвитку побічних реакцій, включаючи реакції гіперчутливості, препарат слід відмінити та звернутися до лікаря.

Препарат містить бутилгідроксіанізол (Е 320), тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча системна абсорбція при інтравагінальному застосуванні кетоконазолу вкрай мала або відсутня, адекватних контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування кетоконазолу вагітним немає. Препарат не слід застосовувати у I триместрі вагітності.

У II–III триместрі вагітності та у період годування груддю препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Зазвичай не впливає, але слід враховувати можливість розвитку запаморочення в осіб з гіперчутливістю.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторій звільнити від стрипу і ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині із зігнутими у колінах та підтягнутими до грудей ногами чи навпочіпки. Супозиторії не слід розрізати на частини, оскільки подібна зміна умов зберігання препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини. Застосовувати по 1 супозиторію на добу перед сном протягом 3–5 днів. При необхідності курс лікування повторити до клінічного та підтвердженого лабораторними дослідженнями одужання. При хронічному кандидозі застосовувати по 1 супозиторію протягом 10 днів.

Рекомендовано після застосування препарату вимити руки з метою попередження випадкового попадання його залишків в очі, на слизові оболонки чи шкіру.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

У разі передозування можливі місцеві реакції: гіперемія, печіння, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви. У таких випадках рекомендується спринцювання водою.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазвичай виникають рідко і швидко минають після відміни препарату.

Місцеві реакції: подразнення слизової оболонки піхви, що супроводжується свербіжем, відчуттям печіння, гіперемією.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, гіперемія.

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

З боку травного тракту: нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: запаморочення.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі. По 1 або по 2 стрипи 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.