

## **Состав**

*действующие вещества:* кетоконазол (ketoconazole), цинка пиритион (zinc pyrithione);

1 мл шампуня содержит кетоконазола 20 мг, 48% суспензия цинка пиритиона в воде в пересчете на цинка пиритион 10 мг;

*вспомогательные вещества:* кокодиетаноламид, натрия лаурил эфир сульфат, натрия монолаурил- сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкозы диолеат, пропиленгликоль, соляная кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, бутилгидрокситолуол (Е 321), имидомочевина, понсо 4R (Е124), порошок алоэ вера, ароматизатор AL012514, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Шампунь.

*Основные физико-химические свойства:* вязкая жидкость розового цвета со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A С.

## **Фармакодинамика**

Фармакологические свойства шампуня обусловлены свойствами активных веществ, входящих в его состав: кетоконазола и цинка пиритиона.

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксалана, которое имеет фунгицидное, фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), Дрожжевых и дрожжеподобных грибов разных штаммов (*Candida spp.*, *Malassezia furfur* - *Pitysporum ovale*).

Цинка пиритион при внешнем применении оказывает противомикробное и противогрибковое действие; эффективен в отношении стрептококков,

стафилококков, грибков и других патогенных микроорганизмов. Цинка пиритион приводит противосеборейное действие препарата и обладает терапевтической эффективностью по себорейному дерматиту и перхоти. Шампунь с кетоконазолом уменьшает шелушение и зуд, часто ассоциируется с перхотью, себорейный дерматит, и отрубевидным лишаем.

Порошок Алоэ вера способствует увлажнению волос, обогащению его витаминами и микроэлементами.

### **Фармакокинетика**

Специальные исследования фармакокинетики шампуня не проводились, но известно, что кетоконазол и цинка пиритион при внешнем применении практически не всасываются в системный кровоток и не вызывают системного действия.

### **Показания**

Лечение и профилактика грибковых заболеваний кожи волосистой части головы, сопровождающиеся шелушением и зудом кожи, таких как:

- перхоть;
- себорейный дерматит;
- локальный отрубевидный лишай волосистой части головы.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к кетоконазолу, цинку пиритиона или к любому другому компоненту препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При назначении Дермазола Плюс пациентам, которые длительное время лечились ГКС для местного применения, следует продолжать лечение последними и отменять их постепенно в течение 2-3 недель (во избежание синдрома отмены).

Учитывая отсутствие значительной системной абсорбции, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Не рекомендуется применять одновременно с дерматологическими препаратами, содержащими глюкокортикостероиды.

## **Особенности применения**

Препарат предназначен только для наружного применения.

При применении препарата следует избегать его попадания в глаза и на слизистые оболочки.

В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их водой.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос, которое может в отдельных случаях некоторое время продолжаться и в начале применения шампуня.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол (Е 321), что может привести местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности и кормления грудью препарат можно применять только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода / ребенка.

## **Способ применения и дозы**

Перед применением шампунь следует хорошо взболтать.

Наносить шампунь следует на влажные волосы и кожу головы на 3-5 минут, после чего промыть водой.

Рекомендуемые схемы применения для взрослых:

<i>Показания</i>	<i>Лечение</i>	<i>Профилактика</i>
Перхоть	2 раза в неделю в течение	1 раз в неделю или 1 недели
Себорейный дерматит	2-4 недель;	
отрубевидный лишай	каждый день в течении 5 дней	ежедневно в течение (разовый курс лечения) в начале летнего сезона

## **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

## **Передозировка**

Поскольку шампунь предназначен только для наружного применения и при этом кетоконазол практически не абсорбируется в системный кровоток, развитие симптомов передозировки маловероятно. При случайном проглатывании шампуня внутрь применять только поддерживающие и симптоматические меры. Запрещается вызывать рвоту и проводить промывание желудка для предотвращения аспирации.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* эритема, чувство жжения кожи, зуд, акне, контактный дерматит, раздражение кожи, сыпь, пустулезные высыпания в месте нанесения, крапивница, сухость кожи, усиление шелушения кожи, ощущение дискомфорта, гиперчувствительность, изменения со стороны кожи.

*Со стороны придатков кожи:* изменение структуры волос, повышенная сухость или жирность волос, выпадение волос (алопеция), изменение цвета волос (всего у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами), обесцвечивание ногтей. Известны случаи распрямления волос от природы кудрявых.

*Со стороны нервной системы:* нарушение вкуса (дисгевзия), парестезии, гиперчувствительность.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактикоидные реакции. ангионевротический отек.

*Со стороны органов зрения:* раздражение глаз, отек век, повышенное слезотечение,

*Инфекции и инвазии:* фолликулит.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 мл во флаконе, крышечка которого обтянута оболочкой.

По 1 флакону в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, дист. Алвар (Раджастан), Индия / SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).