

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoconazole;

1 мл шампуня содержит кетоконазола 20 мг;

*вспомогательные вещества:* кокодиетаноламид, натрия лаурил эфир сульфат, натрия монолаурил эфир сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкозы диолеат, пропиленгликоль, кислота соляная концентрированная, натрия хлорид, натрия гидроксид, бутилгидрокситолуол (Е 321), имидомочевина, понсо 4R (Е 124), ароматизатор СК D00923 , вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Шампунь.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная, вязкая жидкость розового цвета с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для местного применения. Код АТС D01A C08.

## **Фармакодинамика**

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксолана, что имеет фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sp., *Microsporum* sp., И дрожжей, таких как *Candida* sp. и *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Шампунь с кетоконазолом быстро уменьшает шелушение и зуд, которые часто ассоциируются с перхотью, себорейной экземой и отрубевидным лишаем.

## **Фармакокинетика**

После местного применения шампуня Дермазол® содержание кетоконазола в плазме крови не определяется. Плазменные уровни после местного применения шампуня с кетоконазолом определялись после его нанесения на всю поверхность

тела.

## **Показания**

Лечение и профилактика поражений кожи и волос, вызванных дрожжевыми микроорганизмами *Malassezia* (прежнее название *Pityrosporum*), таких как перхоть, отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит.

## **Противопоказания**

Дермазол®, шампунь, противопоказан при наличии гиперчувствительности к любому из его компонентов.

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

Неизвестно.

## **Особенности применения**

Для предупреждения синдрома отмены при длительном местном лечении кортикостероидами рекомендуется продолжать местное применение кортикостероидов в сочетании с шампунем Дермазол® с последующей постепенной отменой кортикостероидов в течение 2-3 недель.

Избегать контакта шампуня с глазами. Если шампунь попал в глаза, необходимо промыть их водой.

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

Препарат содержит пропиленгликоль, поэтому может вызвать раздражение кожи.

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

Дермазол®, шампунь, не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

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

Надлежащие и хорошо контролируемые исследования с участием беременных женщин и матерей в период кормления грудью не проводились. После местного применения на коже шампуня с кетоконазолом у небеременных женщин концентрация кетоконазола в плазме крови не определялась. Плазменные уровни после местного применения шампуня с кетоконазолом определялись после нанесения на всю поверхность тела. В связи с отсутствием известных факторов риска применение препарата в период беременности и кормления грудью не противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

На пораженные участки нанести шампунь Дермазол® на 3-5 минут, после чего смыть водой.

#### Лечение:

- перхоть и себорейный дерматит (себорейная экзема): 2 раза в неделю в течение 2-4 недель
- отрубевидный лишай: ежедневно в течение 5 дней.

#### Профилактика:

- перхоть и себорейный дерматит (себорейная экзема): каждую неделю или 1 раз в 2 недели;
- отрубевидный лишай: ежедневно в течение 3 дней (разовый курс лечения) перед началом летнего сезона.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства детям до 12 лет не установлена.

### **Передозировка**

Поскольку препарат назначается только для наружного применения, развитие передозировки не предвидится.

При случайном проглатывании лечения заключается в применении поддерживающих и симптоматических мероприятий. Для предупреждения аспирации запрещается вызывать рвоту или промывать желудок.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек.

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности).

*Инфекции и инвазии:* фолликулит.

*Со стороны органа зрения:* повышенное слезотечение, раздражение глаз.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* алопеция, сухость кожи, изменение нормальной структуры волос, сыпь, крапивница, жжение кожи, акне, контактный дерматит, сухость кожи, изменения кожи, шелушение кожи, повышенная жирность или сухость волос, изменение цвета волос (у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами).

*Общие нарушения и реакции в месте применения:* эритема, раздражение, зуд, чувство дискомфорта, гиперчувствительность, пустулезные высыпания в месте нанесения.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл шампуня во флаконе. 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](#).