

## **Состав**

*действующее вещество:* кетоконазол (ketoconazole);

1 г крема содержит кетоконазола 20 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, спирт цетостерилловый, цетомакрогол 1000, парафин белый мягкий, масло минеральное легкое, натрия эдетат, натрия сульфит безводный (E 221), полисорбат 80, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* однородный крем белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТХ D01A C08.

## **Фармакодинамика**

Кетоконазол - синтетическое производное вещество имидазолдиоксолана, что проявляет противогрибковую активность в отношении дерматофитов *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp.*, А также дрожжей, в том числе *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Особенно выраженный эффект по *Malassezia spp.*

Кетоконазол ингибирует биосинтез эргостерола в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране.

Крем кетоконазола очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, вызванные дерматофитами и дрожжами, а также *Malassezia spp.* Симптоматическое улучшение наблюдается до появления первых признаков выздоровления.

## **Фармакокинетика**

После местного применения препарата у взрослых содержание кетоконазола в крови не определяется.

## **Показания**

Для местного применения при лечении инфекций кожи, вызванных дерматофитами: эпидермофитии тела, рук, ступней, паховой эпидермофитии, вызванных *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum* - а также для лечения кандидоза кожи и отрубевидного лишая.

Крем Дермазол® также следует назначать для лечения себорейного дерматита - состояния кожи, связанного с присутствием *Malassezia furfur*.

### **Противопоказания**

Крем Дермазол® противопоказан лицам с гиперчувствительностью к кетоконазолу или к любому из ингредиентов препарата.

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

Не определялось.

### **Особенности применения**

Крем Дермазол® не применять в офтальмологической практике.

Для предотвращения синдрома отмены после прекращения длительного применения местных кортикостероидов рекомендуется продолжать наносить местные кортикостероиды на пораженное место утром, а крем Дермазол® - вечером, а затем постепенно в течение 2-3 недель прекратить терапию кортикостероидами.

Препарат содержит пропиленгликоль, поэтому может вызвать раздражение кожи.

Препарат содержит спирт цетостеариловый, поэтому может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

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

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

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

Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования применения крема с кетоконазолом беременным и кормящим грудью. После местного применения кетоконазол в плазме крови небеременных женщин не определяется. Риски, связанные с применением препарата в период беременности и кормления грудью, неизвестны.

### **Способ применения и дозы**

Крем Дермазол® применять наружно. Крем наносить на пораженную кожу и окружающие участки. Необходимо соблюдать общие правила гигиены, чтобы контролировать источники инфекции и реинфекции.

Для всех пациентов продолжительность лечения должна основываться на индивидуальной ответа на терапию.

<b>Показания</b>	<b>Кратность нанесения крема</b>	<b>Продолжительность лечения</b>	<b>Примечания</b>
Кандидоз кожи (дрожжевые инфекции)	1 раз в сутки	2-3 недели	Лечение должно продолжаться в течение достаточного времени, по меньшей мере в течение еще нескольких дней после исчезновения всех симптомов. Если симптомы заболевания не исчезают после 4 недель лечения, следует пересмотреть диагноз.
отрубевидный лишай	1 раз в сутки	2-3 недели	
паховая эпидермофития	1 раз в сутки	2-4 недели	
эпидермофития тела	1 раз в сутки	3-4 недели	
эпидермофития рук	1 раз в сутки	4-6 недель	
эпидермофития ступень	1 раз в сутки	4-6 недель	
себорейный дерматит (Основная терапия)	1-2 раза в сутки*	2-4 недели	

Себорейный дерматит (поддерживающая терапия)	1 или 2 раза в неделю	
--	-----------------------	--

\* В зависимости от тяжести инфекции.

## **Дети**

Опыт применения крема Дермазол® детей отсутствует.

## **Передозировка**

*Местное применение.*

Местное применение крема в избыточном количестве может вызвать эритемы, отека, ощущение ожога кожи, которые быстро проходят после прекращения терапии.

*Случайное внутреннее применение.*

При случайном приеме внутрь следует принять поддерживающие и симптоматические терапевтические мероприятия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности,

*Общие нарушения и реакции в месте применения* - эритема, зуд, кровоточивость, чувство дискомфорта, сухость, воспаление, раздражение, парестезии, реакции в месте нанесения.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* ощущение жжения, высыпания, буллезные высыпания, контактный дерматит, шелушение или липкость кожи, крапивница.

## **Срок годности**

4 года.

## **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г в тубе 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), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. 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](#).