

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг, 48 % суспензії цинку піритіону у воді, еквівалентно цинку піритіону 10 мг;

допоміжні речовини: кокодіетаноламід, натрію лаурилсульфат, динатрію монолаурил- сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози долеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321), імідосечовина, понсо 4R (Е 124), порошок Алое вера, ароматизатор А1012514, вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

В'язка рідина рожевого кольору зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

СП 289 (А), РІККО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТС D01A C.

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

Суспензія цинку піритіону при зовнішньому застосуванні чинить протимікробну та протигрибкову дію; ефективний щодо стрептококів, стафілококів, грибків та низки інших патогенних мікроорганізмів. Цинку піритіон зумовлює протисеборейну дію препарату та діє проти лупи. Шампунь з кетоконазолом зменшує лущення та свербіж, що часто асоціюється з лупою, себорейним дерматитом, та висівкоподібним лишаям.

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

При зовнішньому застосуванні кетоконазол практично не всмоктується і не потрапляє у системний кровотік.

Показання для застосування.

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.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

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

У разі потраплення 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.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням шампунь слід добре збовтати.

Наносити шампунь слід на вологе волосся і шкіру голови на 3 - 5 хв, після чого промити водою. При лікуванні лупи і себорейного дерматиту застосовувати шампунь слід 2 рази на тиждень протягом 2 - 4 тижнів; при лікуванні висівкоподібного лишая – щоденно протягом 5 днів.

Для профілактики лупи і себорейного дерматиту застосовувати шампунь слід 1 раз на тиждень або 1 раз на 2 тижні. Для профілактики висівкоподібного лишая – 1 раз на добу протягом 3 днів перед початком літнього сезону (разовий курс лікування).

Передозування.

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

Побічні ефекти.

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.

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

З боку нервової системи та органів чуття: подразнення очей, набряк повік, підвищена слюзотеча, порушення смаку (дисгевзія), парестезії, гіперчутливість.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичної реакції.

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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Шампунь по 50 і 100 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.