

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 діолеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321), імідосечовина, понсо R (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), РІШКО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТС D01A C.

Кетоконазол – синтетична похіднаімідазолдіоксалану, що має фунгіцидну, фунгістатичну активність щодо дерматофітів *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*), дріжджових і дріжджоподібних грибів різних штамів (*Candida spp.*, *Malassezia furfur* – *Pitysporium 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 лишаем.

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 потрапляння препарату в очі слід ретельно промити їх водою.

Себорейний дерматит та лупа часто супроводжуються посиленням випаданням 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 внутрішньо 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 сльозотеча, порушення смаку (дисгевзія), парестезії, гіперчутливість.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості у тому числі анафілактоїдні 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°C 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.