ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕРМАЗОЛ®

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: ketoconazole;
1 мл шампуню містить кетоконазолу 20 мг;
допоміжні речовини: кокодіетаноламід, натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкози діолеат, пропіленгліколь, кислота хлористоводнева концентрована, натрію хлорид, натрію гідроксид, бутилгідрокситолуол (Е 321), імідосечовина, понсо 4R (Е 124), ароматизатор СК D00923, вода очищена.

Лікарська форма. Шампунь.

Прозора, в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.
КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.
СП 289 (А), РІІКО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.

Фармакотерапевтична група.
Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТС D01A C08.

Шампунь Дермазол® – протигрибковий засіб для зовнішнього застосування, похідне імідазолдіоксолану. Чинить виражену протигрибкову дію, специфічно блокує синтез грибкових ергостеролів, активний відносно дерматофітів: *Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum* і дріжджів, таких як *Candida spp., Malassezia furfur (Pityrosporum ovale).*
Фармакологічні властивості зумовлені здатністю ушкоджувати клітинні мембрани грибів шляхом інгібування цитохром Р450-залежної 14α-деметилази, яка каталізує перетворення ланостеролу в ергостерол – основний структурний компонент грибкової мембрани.
При зовнішньому застосуванні кетоконазол не піддається значній резорбції. Тривале застосування у формі 2 % шампуню призводить до помірного накопичення кетоконазолу в кератині волосся.

Показання для застосування.
Лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, спричинених дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum),* таких як лупа, висівкоподібний лишай (локальний), себорейний дерматит.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.
При використанні шампуню слід уникати попадання препарату в очі. При попаданні препарату в очі їх слід промити водою.
Для попередження синдрому відміни при тривалому місцевому лікуванні кортикостероїдами рекомендується продовжувати місцеве застосування кортикостероїдів у поєднанні з шампунем Дермазол® з подальшою поступовою відміною кортикостероїдів протягом 2-3 тижнів.

Особливі застереження.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Належні та добре контрольовані дослідження кетоконазолу у вагітних жінок та матерів, які годують груддю, не проводилися. Після місцевого застосування шампуню кетоконазолу у невагітних жінок концентрація кетоконазолу у плазмі крові не визначалася. Плазмові рівні після місцевого застосування шампуню кетоконазолу визначалися після нанесення на всю поверхню тіла. У зв'язку з відсутністю відомих факторів ризику застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю не протипоказано.

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

Діти.
Досвід застосування препарату у дітей відсутній.

Спосіб застосування та дози.
Шампунь разом з теплою водою нанести на уражені ділянки волосяної частини голови і залишити на 3-5 хв, після чого змити водою.
Лікування:
– лупа та себорейний дерматит (себорейна екзема): два рази на тиждень протягом 2-4 тижнів;
– висівкоподібний лишай: щоденно протягом 5 днів.
Профілактика:
– лупа та себорейні дерматити (себорейна екзема): кожен тиждень або 1 раз на два тижні;
– висівкоподібний лишай: щоденно протягом 3 днів (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону.

Передозування.
Оскільки шампунь призначений тільки для зовнішнього застосування, і при цьому кетоконазол практично не всмоктується у системний кровотік, розвиток симптомів передозування малоймовірний. У випадку випадкового проковтування необхідне лікування полягає у застосуванні підтримуючих та симптоматичних заходів. Для попередження аспірації забороняється викликати блювання або проводити промивання шлунка.

Побічні ефекти.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.
З боку нервової системи: дисгевзія (порушення смакової чутливості).
Інфекції та інвазії: фолікуліт.
З боку органів зору: підвищена сльозотеча, подразнення очей.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція, сухість шкіри, зміна нормальної структури волосся, висипання, кропив'янка, відчуття печіння шкіри, акне, контактний дерматит, сухість шкіри, зміни шкіри, лущення шкіри, підвищена жирність або сухість волосся, зміна кольору волосся (у пацієнтів з хімічно ушкодженим або сивим волоссям).
Загальні порушення та реакції на місці застосування: еритема, подразнення, свербіж, відчуття дискомфорту, гіперчутливість, пустульозне висипання у місці нанесення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Немає даних.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.
По 8 мл у саше. По 20 саше в картонній упаковці.
По 50 мл або 100 мл у флаконах обтягнутих плівковою оболонкою. По 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.