

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕРМАЗОЛ®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ketoconazole;

1 г крему містить кетоконазолу 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт цетостеариловий, цетомакрогол 1000, парафін білий м'який, олія мінеральна легка, динатрію едетат, натрію сульфід безводний (Е 221), полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Однорідний крем білого кольору.

Назва і місце знаходження виробника.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

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

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та тріазолу.

Код АТС D01AC08.

Кетоконазол – це синтетичне похідне імідазолдіоксолану, що має протигрибкову активність щодо дерматофітів та дріжджів. Крем кетоконазолу дуже швидко усуває свербіж, який зазвичай супроводжує інфекції, викликані дерматофітами та дріжджами. Після місцевого застосування препарату вміст кетоконазолу у крові не визначається.

Показання для застосування.

Лікування грибкових інфекцій шкіри, таких як епідермофітія ступнів, пахова епідермофітія, кандидоз шкірних складок (інтертриго).

Протипоказання.

Крем Дермазол® протипоказаний особам, у яких відома гіперчутливість до кетоконазолу або до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Крем Дермазол® не застосовується в офтальмологічній практиці. Якщо крем Дермазол® наноситься на уражені місця одразу ж після тривалого лікування мазями, що містять кортикостероїди, може виникнути подразнення. У таких випадках рекомендується продовжувати наносити місцеві кортикостероїди на уражене місце вранці, а крем Дермазол® – ввечері, а потім поступово протягом 2-3 тижнів припинити терапію кортикостероїдами.

Пропіленгліколь може викликати свербіж шкіри. Спирт цетостериловий може викликати місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування кетоконазолу, крем вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату, під час вагітності та у період годування груддю.

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

Дермазол® крем не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти. Досвід застосування крему Дермазол® дітям відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування епідермофітії ступнів Дермазол® рекомендується наносити на уражену шкіру та прилеглі ділянки 2 рази на день. Зазвичай лікування ураження шкіри має тривати протягом 1 тижня. При більш тяжких ураженнях шкіри лікування необхідно продовжити ще на 2-3 дні після зникнення усіх симптомів з метою уникнення рецидиву захворювання.

Для лікування пахової епідермофітії, кандидозу шкірних складок рекомендується наносити Дермазол® крем на уражену шкіру та прилеглі ділянки 2 рази на день. Лікування має тривати протягом достатнього часу, щонайменше протягом 2-3 днів після зникнення усіх симптомів з метою уникнення рецидиву захворювання.

Лікування при необхідності може тривати до 6 тижнів. Якщо симптоми захворювання не зникають після 4 тижнів лікування, слід звернутися до лікаря.

Передозування.

Місцеве застосування.

Місцеве застосування крему у надмірній кількості може спричинити виникнення еритеми, набряку, відчуття опіку шкіри, які швидко минають після припинення терапії.

Випадкове внутрішнє застосування.

При випадковому прийомі внутрішньо слід вжити підтримуючі та симптоматичні терапевтичні заходи.

Побічні ефекти.

Загальні порушення та реакції у місці застосування: еритема, свербіж, кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: відчуття печіння, бульозний висип, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри, кропив'янка.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не відзначається.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.