

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ДЕРМАЗОЛ®

#### **Международное непатентованное название**

Кетоконазол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Шампунь 2%

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Имидазола и триазола производные. Кетоконазол

Код АТХ D01AC08

#### **Показания к применению**

- лечение и профилактика грибковых заболеваний кожи волосистой части головы (перхоть, себорейный дерматит)
- отрубевидный лишай

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

ДЕРМАЗОЛ® предназначен только для наружного применения. Препарат может вызывать местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражение глаз и слизистых оболочек. Следует избегать попадания шампуня в глаза. В случае попадания, глаза следует промыть водой.

##### ***Вспомогательные вещества***

В составе вспомогательных веществ препарата ДЕРМАЗОЛ® содержатся пропиленгликоль, который может вызывать местные кожные реакции (контактные дерматиты и раздражение кожи).

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования взаимодействия не проводились.

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Во время беременности или лактации***

Поскольку резорбция препарата практически отсутствует, возможно применение ДЕРМАЗОЛ® шампуня в период беременности и кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

Шампунь наносят на волосистую часть головы и оставляют на 3 - 5 мин, затем промывают водой. Для лечения себорейного дерматита шампунь применяют 2 раза в неделю в течение 2 – 4 недель. При отрубевидном лишае шампунь применяют 1 раз в сутки, курс лечения составляет 5 дней.

Для профилактики отрубевидного лишая шампунь применяют 1 раз в сутки в течение 3 дней (разовый курс в начале лета); себорейного дерматита и перхоти – 1 раз в 2 недели.

##### ***Метод и путь введения***

Для наружного применения.

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При случайном приеме внутрь следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

##### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

*Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.*

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

##### ***Нечасто***

- фолликулит
- повышенное слезотечение
- алопеция, ощущение сухости, жжения, изменение структуры волоса, кожная сыпь
- нечасто – эритема, раздражение, зуд в месте применения

##### ***Редко***

- гиперчувствительность
- дисгевзия

- раздражение глаз
- акне, контактный дерматит, поражение кожи, шелушение
- гиперчувствительность, пустулы в месте применения

*Частота не известна*

- ангионевротический отек, крапивница, изменение цвета волос

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл шампуня содержит

*активное вещество* - кетоконазол 20 мг,

*вспомогательные вещества*: натрия лаурил эфир сульфат, кокодиэтаноламид, пропиленгликоль, динатрия монолаурил эфир сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкозы диолеат, кислота хлороводородная концентрированная, натрия хлорид, натрия гидроксид, бутилгидрокситолуол, имидомочевина, Понсо 4R (E124), ароматизатор СК D00923, вода очищенная

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная вязкая жидкость розового цвета со специфическим запахом.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 8 мл помещают в саше-пакетики из полиэтилена.

По 20 саше-пакетики вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

По 50 мл или 100 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон из высокой плотности, навинчивающиеся белой полипропиленовой крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

## **Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Индия

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри», Казахстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)