

Состав

действующие вещества: кетоконазол (ketoconazole), цинка пиритион (zinc pyrithione);

1 мл шампуня содержит кетоконазола 20 мг, 48% суспензия цинка пиритиона в воде в пересчете на цинка пиритион 10 мг;

вспомогательные вещества: кокодиетаноламид, натрия лаурил эфир сульфат, натрия монолаурил- сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкозы диолеат, пропиленгликоль, соляная кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, бутилгидрокситолуол (Е 321), имидомочевина, понсо 4R (Е124), порошок алоэ вера, ароматизатор AL012514, вода очищенная.

Лекарственная форма

Шампунь.

Основные физико-химические свойства: вязкая жидкость розового цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A C.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства шампуня обусловлены свойствами активных веществ, входящих в его состав: кетоконазола и цинка пиритиона.

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксалана, которое имеет фунгицидное, фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp.), Дрожжевых и дрожжеподобных грибов разных штаммов (*Candida* spp., *Malassezia furfur* - *Pitysporum ovale*).

Цинка пиритион при внешнем применении оказывает противомикробное и противогрибковое действие; эффективен в отношении стрептококков,

стафилококков, грибков и других патогенных микроорганизмов. Цинка пиритион приводит противосеборейное действие препарата и обладает терапевтической эффективностью по себорейного дерматита и перхоти. Шампунь с кетоконазолом уменьшает шелушение и зуд, часто ассоциируется с перхотью, себорейный дерматит, и отрубевидным лишаем.

Порошок Алоэ вера способствует увлажнению волос, обогащению его витаминами и микроэлементами.

Фармакокинетика

Специальные исследования фармакокинетики шампуня не проводились, но известно, что кетоконазол и цинка пиритион при внешнем применении практически не всасываются в системный кровоток и не вызывают системного действия.

Показания

Лечение и профилактика грибковых заболеваний кожи волосистой части головы, сопровождающиеся шелушением и зудом кожи, таких как:

- перхоть;
- себорейный дерматит;
- локальный отрубевидный лишай волосистой части головы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу, цинку пиритиона или к любому другому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При назначении Дермазола Плюс пациентам, которые длительное время лечились ГКС для местного применения, следует продолжать лечение последними и отменять их постепенно в течение 2-3 недель (во избежание синдрома отмены).

Учитывая отсутствие значительной системной абсорбции, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Не рекомендуется применять одновременно с дерматологическими препаратами, содержащими глюкокортикостероиды.

Особенности применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

При применении препарата следует избегать его попадания в глаза и на слизистые оболочки.

В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их водой.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос, которое может в отдельных случаях некоторое время продолжаться и в начале применения шампуня.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол (Е 321), что может привести местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат можно применять только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода / ребенка.

Способ применения и дозы

Перед применением шампунь следует хорошо взболтать.

Наносить шампунь следует на влажные волосы и кожу головы на 3-5 минут, после чего промыть водой.

Рекомендуемые схемы применения для взрослых:

<i>Показания</i>	<i>Лечение</i>	<i>Профилактика</i>
Перхоть	2 раза в неделю в течение 2-4 недель;	1 раз в неделю или 1 недели
Себорейный дерматит		
отрубевидный лишай	каждый день в течении 5 дней	ежедневно в течение (разовый курс лечения началом летнего сезона

Дети

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

Передозировка

Поскольку шампунь предназначен только для наружного применения и при этом кетоконазол практически не абсорбируется в системный кровоток, развитие симптомов передозировки маловероятно. При случайном проглатывании шампуня внутрь применять только поддерживающие и симптоматические меры. Запрещается вызывать рвоту и проводить промывание желудка для предотвращения аспирации.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, чувство жжения кожи, зуд, акне, контактный дерматит, раздражение кожи, сыпь, пустулезные высыпания в месте нанесения, крапивница, сухость кожи, усиление шелушения кожи, ощущение дискомфорта, гиперчувствительность, изменения со стороны кожи.

Со стороны придатков кожи: изменение структуры волос, повышенная сухость или жирность волос, выпадение волос (алопеция), изменение цвета волос (всего у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами), обесцвечивание ногтей. Известны случаи распрямления волос от природы кудрявых.

Со стороны нервной системы: нарушение вкуса (дисгевзия), парестезии, гиперчувствительность.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактикоидные реакции. ангионевротический отек.

Со стороны органов зрения: раздражение глаз, отек век, повышенное слезотечение,

Инфекции и инвазии: фолликулит.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе, крышечка которого обтянута оболочкой.

По 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, дист. Алвар (Раджастан), Индия / SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).