

Состав

действующее вещество: кетоконазол (ketoconazole);

1 г крема содержит кетоконазола 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, спирт цетостерилловый, цетомакрогол 1000, парафин белый мягкий, масло минеральное легкое, натрия эдетат, натрия сульфит безводный (Е 221), полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Код АТХ D01A C08.

Фармакодинамика

Кетоконазол - синтетическое производное вещества имидазолдиоксолана, что проявляет противогрибковую активность в отношении дерматофитов *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp.*, А также дрожжей, в том числе *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Особенно выраженный эффект по *Malassezia spp.*

Кетоконазол ингибирует биосинтез эргостерола в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране.

Крем кетоконазола очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, вызванные дерматофитами и дрожжами, а также *Malassezia spp.* Симптоматическое улучшение наблюдается до появления первых признаков выздоровления.

Фармакокинетика

После местного применения препарата у взрослых содержание кетоконазола в крови не определяется.

Показания

Для местного применения при лечении инфекций кожи, вызванных дерматофитами: эпидермофитии тела, рук, ступней, паховой эпидермофитии, вызванных *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum* - а также для лечения кандидоза кожи и отрубевидного лишая.

Крем Дермазол® также следует назначать для лечения себорейного дерматита - состояния кожи, связанного с присутствием *Malassezia furfur*.

Противопоказания

Крем Дермазол® противопоказан лицам с гиперчувствительностью к кетоконазолу или к любому из ингредиентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не определялось.

Особенности применения

Крем Дермазол® не применять в офтальмологической практике.

Для предотвращения синдрома отмены после прекращения длительного применения местных кортикостероидов рекомендуется продолжать наносить местные кортикостероиды на пораженное место утром, а крем Дермазол® - вечером, а затем постепенно в течение 2-3 недель прекратить терапию кортикостероидами.

Препарат содержит пропиленгликоль, поэтому может вызвать раздражение кожи.

Препарат содержит спирт цетостеариловый, поэтому может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

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

Дермазол®, крем, не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования применения крема с кетоконазолом беременным и кормящим грудью. После местного применения кетоконазол в плазме крови небеременных женщин не определяется. Риски, связанные с применением препарата в период беременности и кормления грудью, неизвестны.

Способ применения и дозы

Крем Дермазол® применять наружно. Крем наносить на пораженную кожу и окружающие участки. Необходимо соблюдать общие правила гигиены, чтобы контролировать источники инфекции и реинфекции.

Для всех пациентов продолжительность лечения должна основываться на индивидуальной ответа на терапию.

Показания	Кратность нанесения крема	Продолжительность лечения	Примечания
Кандидоз кожи (дрожжевые инфекции)	1 раз в сутки	2-3 недели	Лечение должно продолжаться в течение достаточного времени, по меньшей мере в течение еще нескольких дней после исчезновения всех симптомов. Если симптомы заболевания не исчезают после 4 недель лечения, следует пересмотреть диагноз.
отрубевидный лишай	1 раз в сутки	2-3 недели	
паховая эпидермофития	1 раз в сутки	2-4 недели	
эпидермофития тела	1 раз в сутки	3-4 недели	
эпидермофития рук	1 раз в сутки	4-6 недель	
эпидермофития ступень	1 раз в сутки	4-6 недель	
себорейный дерматит (Основная терапия)	1-2 раза в сутки*	2-4 недели	

Себорейный дерматит (поддерживающая терапия)	1 или 2 раза в неделю	
--	--------------------------	--

* В зависимости от тяжести инфекции.

Дети

Опыт применения крема Дермазол® детей отсутствует.

Передозировка

Местное применение.

Местное применение крема в избыточном количестве может вызвать эритемы, отека, ощущение ожога кожи, которые быстро проходят после прекращения терапии.

Случайное внутреннее применение.

При случайном приеме внутрь следует принять поддерживающие и симптоматические терапевтические мероприятия.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности,

Общие нарушения и реакции в месте применения - эритема, зуд, кровоточивость, чувство дискомфорта, сухость, воспаление, раздражение, парестезии, реакции в месте нанесения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ощущение жжения, высыпания, буллезные высыпания, контактный дерматит, шелушение или липкость кожи, крапивница.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г в тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/ Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. 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](#).