|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «07» февраля 2022 г.  № N048097 |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ДЕРМАЗОЛ®

**Международное непатентованное название**

Кетоконазол

**Лекарственная форма, дозировка**

Крем 2% 15 г и 30 г

**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 грибковых поражений кожи и ногтей, вызванных чувствительными микроорганизмами

- дерматомикоз гладкой кожи

- эпидермофитии кистей и стоп

- паховая эпидермофития

- кандидоз кожи

- отрубевидный лишай

- себорейный дерматит

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

-  гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

***Необходимые меры предосторожности при применении***

ДЕРМАЗОЛ® крем применяется только наружно.

ДЕРМАЗОЛ® крем нельзя применять в офтальмологической практике.

Для того, чтобы предотвратить синдром отмены после прекращения длительного лечения местными кортикостероидами, рекомендуется продолжать применение местных кортикостероидов утром и вечером крема ДЕРМАЗОЛ®, а затем постепенно, в течение 2-3 недель, отменить терапию стероидами.

*Вспомогательные вещества*

В составе вспомогательных веществ препарата ДЕРМАЗОЛ® содержатся пропиленгликоль, спирт стеариловый, которые могут вызывать местные кожные реакции (контактные дерматиты и раздражение кожи).

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При применении крема одновременно с местными глюкокортикостероидами (ГКС) или сразу после их длительного применения следует применять ГКС утром (с постепенной отменой в случае необходимости), а крем ДЕРМАЗОЛ**®** вечером.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Крем ДЕРМАЗОЛ® не всасывается через кожу, данных о возможных нежелательных эффектах во время беременности и лактации недостаточно. Поэтому во время беременности и в период лактации применять с осторожностью.

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

Кетоконазол не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

При кандидозе кожи, дерматомикозе кожи, эпидермофитии рук и ног, паховой эпидермофитии и отрубевидном лишае рекомендуется наносить крем ДЕРМАЗОЛ**®** на поражённую поверхность кожи 1 раз в день.

При себорейном дерматите крем ДЕРМАЗОЛ**®** наносят на поражённый участок 1 или 2 раза в день, в зависимости от тяжести заболевания. Лечение необходимо продолжать в течение несколько дней после исчезновения всех симптомов заболевания или до получения отрицательных результатов микологического исследования. Диагноз следует пересмотреть, если после 4 недель лечения нет улучшения.

Обычный курс лечения дерматофитии стоп 2-6 недель (паховой эпидермофитии - 2-4 недели), кандидамикозов - 2-3 недели, отрубевидного лишая - 2-3 недели.

**Особые группы пациентов**

*Пациенты пожилого возраста*

Не требуется коррекция дозы.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Не требуется коррекция дозы.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Не требуется коррекция дозы

***Метод и путь введения***

Для местного кожного применения.

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

*Симптомы:* эритема, отёк, жжение в месте нанесения.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

***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**

*Часто*

* ощущение жжения на коже
* эритема в месте нанесения, зуд в месте нанесения

*Нечасто*

* повышенная чувствительность, буллезная сыпь, контактный дерматит, сыпь, шелушение, липкость, кровотечение, дискомфорт, сухость кожи, воспаление, раздражение, парестезия реакции в месте нанесения

*Неизвестно*

* крапивница

**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 г крема содержит

*активное вещество -*кетоконазол 20 мг,

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, спирт цетостеариловый, цетомакрогол 1000, парафин белый мягкий, парафин светлый жидкий, динатрия эдетат, полисорбат 80, натрия сульфит безводный, вода очищенная.

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

Однородный крем белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 г или 30 г препарата помещают в алюминиевую тубу с навинчивающейся пластмассовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25ºС.

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., 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)

**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)

Решение: N048097  
Дата решения: 07.02.2022  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.  
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)  
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе