|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя  РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «15» сентября 2020 г.  №N032120 | |  |  |
|  |  | |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата**

**ДЕРМАЗОЛ®**

**Торговое название**

ДЕРМАЗОЛ®

**Международное непатентованное название**

Кетоконазол

# Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные 400 мг

# Состав

Один суппозиторий содержит

*активное вещество -* кетоконазола 400 мг,

*вспомогательные вещества:* бутилгидроксианизол, твердый жир (Ovucire® WL 3264)

# Описание

Суппозитории торпедообразной формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета

# Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противоинфекционные и антисептические препараты. Противоинфекционные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазола производные. Кетоконазол

Код АТХ G01AF11

# Фармакологические свойства

## Фармакокинетика

При интравагинальном применении лишь незначительное количество кетоконазола (меньше 1%) попадает в системный кровоток. Максимальная концентрация в плазме крови после применения 400 мг кетоконазола варьируется от 0 до 10,7 нг/мл.

## Фармакодинамика

Кетоконазол - синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения.

Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие. Противогрибковый эффект обусловлен угнетением биосинтеза эргостерола и других стеролов, жизненно важных составных частей клеточной оболочки грибов. Изменение липидного состава мембраны грибов приводит к нарушению проницаемости и лишению грибковых клеток необходимых элементов обмена веществ. Ингибирует биосинтез грибковых триглицеридов и фосфолипидов, угнетает активность оксидаз и пероксидаз, что приводит к накоплению перекиси водорода, который в свою очередь повреждает клетку и вызывает гибель.

Активен в отношении дерматофитов: *Trichophyton spp., Epidermophyton floccosum, Microsporum spp.;*

Дрожжевых и дрожжеподобных грибов: *Candida spp*., *Pityrosporum* spp., *Torulopsis*, *Cryptococcus spp*.; диморфных грибов и эумицетов.

Препарат активен в отношении грамположительных кокков: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp..*

**Показания к применению**

- острый и хронический рецидивирующий вульвовагинальный кандидоз

- профилактика возникновения грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения антибактериальными средствами и другими препаратами, нарушающими нормальную микрофлору влагалища

**Способ применения и дозы**

Применяются интравагинально. По одному вагинальному суппозиторию 1 раз в сутки, перед сном в течение 3-5 дней.

При хронических или рецидивирующих инфекциях курс лечения повторяют. Длительность периода лечения устанавливается индивидуально.

При необходимости курс лечения повторяют до клинического и лабораторного выздоровления.

При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию на протяжении 10 дней.

# Побочные действия

Побочные эффекты встречаются редко и быстро исчезают после отмены препарата. Общие расстройства и нарушения в месте введения: раздражение влагалища (зуд, ощущение жжения, покраснение).

*Со стороны пищеварительного тракта*:

*Редко*

- тошнота, боль в животе

*Со стороны нервной системы*:

*Редко*

- вертиго

*Со стороны иммунной системы*:

*Редко*

- крапивница, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*:

*Редко*

- кожная сыпь.

# Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетоконазолу или другим составляющим препарата

* подростковый возраст до начала ведения половой жизни

# Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении кетоконазола с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме. Одновременное применение циклоспорина, метилпреднизолона, кумаринов и кетоконазола может повышать концентрацию последнего в плазме. Практическое значение этих взаимодействий при лечении кетоконазолом в форме вагинальных суппозиториев неизвестно.

# Особые указания

ДЕРМАЗОЛ® вагинальные суппозитории рекомендуется применять на ночь, так как препарату свойственны осмотическое и дренажное действие, что сопровождается увеличением выделений из влагалища.

## Беременность и период лактация

Хотя системная абсорбция при интравагинальном применении кетоконазола очень низкая ДЕРМАЗОЛ® не применяют в I триместре беременности. Во II-III триместре и в период кормления грудью препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Кетоконазол вагинальные суппозитории не влияют на способность управлять транспортным средством или другими механизмами.

# Передозировка

Не выявлено

# Формы выпуска и упаковка

По 5 суппозиториев в контурную безъячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

# Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать!

# Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

# Условия отпуска из аптек

Без рецепта

# Производитель

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия.

# Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия

# Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта)организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

# ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, пр. Достык, 117/6, БЦ «Хан-Тенгри».

# Телефон/факс: 8(727) 295-26-50

E-mail: [claims@kusum.kz](mailto:claims@kusum.kz)

# Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

# ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, пр. Достык, 117/6, БЦ «Хан-Тенгри».

# Телефон/факс: 8(727) 295-26-50

Электронная почта: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)