ЛП-№(005996)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЕРМА-КАП

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ДЕРМА-КАП

Международное непатентованное или группировочное наименование

Пиритион цинк

Лекарственная форма

Аэрозоль для наружного применения

Состав

в 100 г содержится

Действующее вещество: пиритион цинк – 0,2 г.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат – 48,37 г, полисорбат 80 – 0,32 г, троламин – 0,04 г, этанол (спирт этиловый) 70 % – 34,0 г, вода – 0,5 г.

Пропелленты: изобутан – 76,2 %, пропан – 23,29 %, бутан – 0,51 %.

в 1 г содержится

Действующее вещество: пиритион цинк – 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат – 483,7 мг, полисорбат 80 – 3,2 мг, троламин – 0,4 мг, этанол (спирт этиловый) 70 % – 340,0 мг, вода – 5,0 мг.

Пропелленты: изобутан – 76,2 %, пропан – 23,29 %, бутан – 0,51 %.

Описание

Маслянистый раствор от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX12

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Пиритион цинк обладает противовоспалительной, антибактериальной и противогрибковой активностью. Антибактериальная активность пиритиона цинка проявляется в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp.*). Пиритион цинк снижает внутриклеточный уровень АТФ, способствует деполяризации клеточных мембран, вызывая гибель грибов и бактерий. Противогрибковая активность особенно выражена в отношении грибов рода *Malassezia* (ранее - *Pityrosporum ovale* и *Pityrosporum orbiculare*), вызывающих воспаление и избыточное шелушение при перхоти, себорейном дерматите, псориазе и других заболеваниях кожи. Механизм противовоспалительного действия не изучен.

Фармакокинетика

При наружном применении пиритион цинк депонируется в эпидермисе и поверхностных слоях дермы. Системная абсорбция незначительная. Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

Показания к применению

Псориаз, атопический дерматит, экзема, себорейный дерматит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пиритион цинку или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата ДЕРМА-КАП, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом. При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует назначать в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Наружно.

Применяют у взрослых и детей с 1 года.

Перед применением баллон встряхнуть. Распылять препарат на пораженный участок кожи с расстояния 15 см 2-3 раза в день до достижения клинического эффекта. Для обработки препаратом волосистой части головы прилагается дополнительная насадка. Применение препарата желательно продолжить в течение одной недели после исчезновения симптомов.

Кратность нанесения и продолжительность применения препарата зависят от локализации и тяжести поражения кожи. Курс лечения, как правило, составляет: при псориазе 1-1,5 месяца, себорейном дерматите – 2 недели, атопическом дерматите – 3-4 недели, экземе – 2-3 недели.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится. Редко отмечаются аллергические реакции. В первые дни лечения возможно кратковременное чувство жжения в месте нанесения препарата, которое, как правило, не требует его отмены.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия пиритиона цинка с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Особые указания

При распылении баллон держать вертикально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Требуется курсовое лечение.

ДЕРМА-КАП аэрозоль предназначен для наружного применения.

Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для наружного применения 0,2 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200 г препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженный насадкой распылителем из полиэтилена низкой плотности, снабженный защитным колпачком.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200 г препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженный защитным колпачком.

По одному аэрозольному баллону вместе с дополнительной насадкой распылителем вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.