ЛП-№(005971)-(РГ-RU) от 28.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕРМА-КАП, 0,2 %, крем для наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиритион цинк.

Каждый 1 г крема для наружного применения содержит 2 мг пиритион цинка.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или белого с желтоватым оттенком цвета без запаха или со слабым специфическим запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

ДЕРМА-КАП показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 года для лечения следующих состояний:

- псориаз;
- атопический дерматит, экзема;
- себорейный дерматит;
- сухость кожи.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки 2-3 раза в сутки.

Длительность лечения при:

- псориазе - 1-1,5 месяца, повторные курсы - при появлении признаков обострения;
- атопическом дерматите - 3-4 недели;
- себорейном дерматите - 2 недели.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ДЕРМА-КАП у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


Режим дозирования у детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к пиритион цинку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 1 года.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению перед тем, как начать применение препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Требуется курсовое лечение.

*Меры предосторожности при применении:*

ДЕРМА-КАП крем 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.

Входящий в состав крема цетостеариловый спирт, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


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

Лактация

В период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом. В период грудного вскармливания препарат следует назначать в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для грудного ребенка. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка женщинами в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Препарат обычно хорошо переносится. Иногда отмечаются аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки пиритион цинком не сообщалось.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX12

Фармакодинамические эффекты

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.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Системная абсорбция незначительная. Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Макрогола цетостеарат

Цетостеариловый спирт

Парафин жидкий (масло вазелиновое)

Пропиленгликоль

Декспантенол

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 15, 25, 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 15, 25, 50 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12461
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


Общая характеристика лекарственного препарата ДЕРМА-КАП доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.