ЛП-№(005996)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиритион цинк.

Каждые 100 г аэрозоля для наружного применения содержат 0,2 г пиритион цинка.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

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

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

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

При распылении баллон держать вертикально.

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.

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

При беременности препарат следует назначать в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

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.

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

Препарат 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропилмиристат

Полисорбат 80

Троламин

Этанол (спирт этиловый) 70 %

Вода

Пропелленты:

Изобутан

Пропан

Бутан

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12629
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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