ЛП-№(005579)-(РГ-RU) от 28.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕРМА-КАП, 1 %, шампунь лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиритион цинк.

Каждый 1 г шампуня содержит 10 мг пиритион цинка.

Каждые 100 г шампуня содержат 1 г пиритион цинка.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь лекарственный.

Суспензия белого 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 волосистой части головы, себорейный дерматит, зуд, перхоть, жирная и сухая себорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым применять 2-3 раза в неделю в течение первых двух недель. Курс лечения при псориазе -5 недель, при себорее -2 недели.

В период ремиссии шампунь может использоваться 1-2 раза в неделю в качестве средства профилактики рецидивов.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

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

Способ применения

Наружно.

Перед применением интенсивно встряхнуть флакон. Нанести небольшое количество шампуня ДЕРМА-КАП на влажные волосы и помассировать кожу головы.

Промыть волосы и повторно нанести шампунь. Оставить шампунь на волосах в течение 5 минут и тщательно промыть большим количеством воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9646
(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

Шампунь ДЕРМА-КАП не влияет на естественный цвет и состояние волос.

Требуется курсовое лечение.

Меры предосторожности при применении

ДЕРМА-КАП 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. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка беременными женщинами.

Лактация

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

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

Препарат обычно хорошо переносится. Редко 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.

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 пиритиона цинка 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Натрия лаурилсульфат

Глицерол

Натрия хлорид

Диэтаноламид жирных кислот кокосового масла

Вода очищенная

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 50, 100, 150 г препарата во флакон полимерный из полиэтилена высокого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.