

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы «19» мамыр
№ N002011 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Дермовейт®**

Саудалық атауы
Дермовейт®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Клобетазол

Дәрілік түрі
Сыртқа қолдануға арналған крем, 0,05 %, 25 г

Құрамы

1 г кремнің құрамында
белсенді зат – 500 мкг клобетазол пропионат,
қосымша заттар: глицерил моностеараты 40-55, арлацел 165, ара
балауызының алмастырғышы 6621, цетостеарилді спирт,
пропиленгликоль, хлорокрезол, натрий цитраты, лимон қышқылы
моногидраты, тазартылған су.

Сипаттамасы

Ақтан ақшыл түске дейінгі біртекті крем

Фармакотерапиялық тобы

Тері ауруларын жергілікті емдеуге арналған глюкокортикостероидтар.
Глюкокортикостероидтар. Өте белсенді глюкокортикостероидтар (IV топ).
Клобетазол.

АТХ коды D07AD01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Препаратты жергілікті қолданғанда, әсіресе, окклюзиялық таңғышты немесе тері зақымдануларында пайдаланғанда клобетазол пропионат глюкокортикоидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің дамуымен сіңірілуі мүмкін. Клобетазол пропионаттың, гидрокортизонмен салыстырғанда, плазма ақуыздарымен байланысу қабілеті аз, бірақ жартылай шығарылу кезеңі ұзақ. Ең алдымен бауырда, қалған бөлігі бүйрекпен метаболизденеді. Несеппен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Сыртқа қолдануға арналған кортикостероидтардың қабынуға қарсы әсері көптеген факторлармен жүзеге асады, солардың арқасында мастоциттер тығыздығының төмендеуін, хемотаксис пен эозинофилдер белсенділенуінің азаюын, лимфоциттердің, моноциттердің, мастоциттердің және эозинофилдердің цитокиндерді аз өндіруін және арахидон қышқылы метаболизмінің тежелісін қоса, аллергиялық реакциялардың кешеуілді фазасының тежелуі жүреді.

Фармакодинамикалық әсерлері

Сыртқа қолдануға арналған кортикостероидтар қабынуға қарсы, қышынуға қарсы және тамыр тарылтатын әсерлер көрсетеді.

Препарат вазоконстрикцияны және коллаген синтезінің төмендеуін туындатады. Жаққан жердегі ісінуді, гиперемияны және қышынуды жояды.

Қолданылуы

Дермовеит® төмендегілер сияқты дерматоздың едәуір төзімді түрлерін қысқа мерзімді емдеу үшін қолданылады:

- псориаз (кең таралған түйіндақты псориазды қоспағанда)
- дерматоздың рефрактерлі түрлері (емдеуге берілуі қиын)
- қызыл жалпақ теміреткі
- дискоидты қызыл жегі
- белсенділігі аз глюкокортикоидтармен емге төзімді басқа да тері аурулары

Қолдану тәсілі және дозалары

Тері сыртына қолдануға арналған.

Крем терінің ылғалды немесе сулы бөліктеріне жағуға ұсынылады.

Ересектер, егде жастағы пациенттер

Кремді күніне бір немесе екі рет бүкіл зақымданған аумақты жабуға жеткілікті мөлшерде жұқа қабатпен жағады және жақсару басталғанша абайлап ысқылайды (ауырлау жай-күйлер жағдайында қолдануды бірнеше күн бойы жалғастыруға болады), артынан жағу жиілігін азайту немесе белсенділігі аз препаратты пайдалануға көшу ұсынылады. Кез келген

басқа жұмсартқыш затты қолданар алдында препаратты әр жағудан соң кремнің сіңіп кетуіне мүмкіндік беру керек.

Басқа белсенділігі жоғары глюкокортикостероидтар (ГКС) қолдану кезіндегідей, аурудың бақылануына жеткеннен кейін емдеуді тоқтату керек. Емдеу нәтижесінде жақсару әркімде жеке басталады, емді жақсы көтеретін пациенттерде нәтиже бірнеше күн ішінде білінуі мүмкін. Аурудың өршуінен сақтану үшін клобетазол пропионатпен қайталанатын қысқа емдеу курстарын жүргізуге болады.

Терінің тұрақтанған зақымдануларында, әсіресе, гиперкератоз жағдайында, Дермовейт® препаратының қабынуға қарсы әсерін окклюзиялық таңғыш қолдану жолымен күшейтуге болады (таңғышты түнде таңудың тиімділігі жеткілікті болуы мүмкін). Окклюзиялық таңғышты ауыстырғанда теріні тазалау қажет.

Әріқарай қол жеткізілген әсері, әдетте, препаратты окклюзиялық таңғыш қолданбай-ақ теріге жағумен де сақталады.

Егер жағдайдың жақсаруы 2-4 апта ішінде басталмаса, диагнозды нақтылау немесе қайта қарау қажет. Емдеуді 4 аптадан артық жалғастыруға болмайды. Егер ұзақ емдеу қажет болса, күшті әсер етуі аз басқа препараттарды пайдалану керек.

Ең жоғары апталық доза аптасына 50 г-ден аспауы тиіс.

Клобетазолмен емдеуді аурудың бақылануына жетуден кейін бірден біртіндеп тоқтату керек, ал кез келген басқа жұмсартқыш затты қолдану демеуші ем ретінде жалғастырылуы тиіс.

Клобетазолды күрт тоқтату бұрын болған дерматоздың қайталануына әкелуі мүмкін.

Емдеуге берілуі қиын дерматоз

Аурудың қайталануы жиі болатын пациенттер

Сыртқа қолдануға арналған кортикостероидтарды қолданудың үздіксіз курсына орай, жедел ауруды емдеу әсеріне жеткен бойда оны үзік-үзік қолдану мүмкіндігін (күніне бір рет, аптасына екі рет, окклюзиялық таңғышсыз) қарастыруға болады. Осындай емнің қайталанулардың даму жиілігін тиімді төмендететіні белгілі.

Препаратты терінің бұрын зақымданған бөліктерінің бәріне немесе қатты өршіген белгілі аумақтарға жағуды жалғастыру қажет. Осы қолдану сызбасы кез келген басқа жұмсартқыш затты күнделікті жүйелі қолданумен біріктірілуі тиіс. Жағдайды, сондай-ақ емдеуді жалғастырудың пайдасы мен қаупін жүйелі бағалап отыру керек.

Бетке жағу

Егер мүмкін болса, емдеу курстарын бес күнге дейін шектеу керек, бұл орайда окклюзиялық таңғыштарды пайдалану ұсынылмайды.

Егде жастағы пациенттер

Клиникалық зерттеулерде препараттың егде және жастау пациенттердегі тиімділігінің қандай да бір айырмашылықтары анықталмаған. Егде

жастағы пациенттерде бауыр немесе бүйрек функциясы төмендеуінің кеңінен таралуы препараттың ол жүйелі сіңірілген жағдайда баяу шығарылуына әкелуі мүмкін. Демек, ол қажетті клиникалық әсерге жету үшін тым аз мөлшерде және мүмкін болатын ең қысқа кезеңде қолданылуы тиіс.

Бүйрек/бауыр функциясының бұзылуы

Препарат жүйелі сіңірілген жағдайда (ұзаққа созылатын кезең бойы терінің ауқымды беткейлеріне жаққанда) оның метаболизмі мен шығарылуы баяулап, жүйелі уыттанудың жоғары даму қаупіне әкелуі мүмкін. Демек, ол қажетті клиникалық әсерге жету үшін тым аз мөлшерде және мүмкін болатын ең қысқа кезеңде қолданылуы тиіс.

Егер препарат қолды емдеуге ғана тағайындалмаса, пациенттерге клобетазол пропионатын қолданудан кейін қолды жууға кеңес беру қажет.

Жағымсыз әсерлері

Төменде жағымсыз құбылыстар жүйе-ағза класына және кездесу жиілігіне қарай атап көрсетілген. Кездесу жиілігі былайша белгіленеді: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1000$) және өте сирек ($< 1/10\ 000$), жекелеген жағдайларды қоса.

Постмаркетингтік қолдану деректері

Инфекциялық және паразиттік аурулар

Өте сирек

- оппортунистік инфекциялар

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық

- жайылған бөртпе

Эндокриндік жүйе тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті бездері жүйесінің бәсеңдеуі – Кушингоид немесе гиперкортицизм белгілері: (мысалы, ай тәрізді бет, орталық типті семіру), балаларда денеге салмақ қосу іркілісі/өсу кідірісі, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, гипертония, дене салмағының артуы/семіздік, эндогенді кортизол деңгейлерінің төмендеуі, алопеция, шаштың ұштануы.

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі

- қышыну, жергілікті ашыту сезімі / терінің ауырсынуы

Жиі емес

- жергілікті тері атрофиясы*

- жолақтар*

- телеангиэктазиялар*

Өте сирек

- терінің жұқаруы* (ұзақ уақыт және қарқынды емдеу кезінде)
- теріні әжім басуы*, терінің құрғауы*
- пигментация өзгерісі*, гипертрихоз
- ауру симптомдарының өршуі
- дерматит
- пустулезді псориаз
- эритема, бөртпе, қышыну, есекжем, аллергиялық жанаспалы дерматит/дерматит
- акне (безеу бөртпесі)

Аса жоғары сезімталдық белгілері білінгенде препаратты қолдануды тоқтату керек.

Белсенділігі жоғары ГКС-мен ұзақ уақыт және қарқынды емдеу жолақтар мен терінің жұқаруы сияқты атрофиялық өзгерістерді туындатуы мүмкін. Сирек жағдайларда псориазды ГКС-мен емдеу (немесе оны тоқтату) аурудың пустулезді түріне түрткі болуы мүмкін.

Белсенділігі жоғары ГКС-мен ұзақ уақыт және қарқынды емдеу, әсіресе, герметикалық таңғыштарды пайдаланғанда немесе препаратты тері қатпарларына ысқылап жаққанда беткейлік қан тамырларының кеңеюіне әкелуі мүмкін.

Жалпы сипаттағы асқынулар және жаққан жердегі реакциялар

Өте сирек

- жаққан жердегі тітіркену және/немесе ауырсыну
- *Тері көріністері гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті бездері жүйесін бәсеңдететін жергілікті және/немесе жүйелі әсерлерге қатысты салдарлы сипатта болады.

Препараттың қолайсыз жағымсыз реакциялары туралы деректер дәрілік заттың қауіп/пайда арақатынасына үздіксіз мониторинг жасауға мүмкіндік беретін өте маңызды кез болып табылады. Медициналық қызметкерлер нұсқаулық соңында көрсетілген байланыс деректері бойынша, сондай-ақ ұлттық ақпарат жинау жүйесі арқылы кез келген жорамалды қолайсыз реакциялар туралы ақпаратты ұсыну керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша компонентіне жоғары сезімталдық
- терінің емделмеген инфекциялары
- вирустардан болатын тері зақымданулары (қарапайым герпес вирусы, желшешек)
- кәдімгі безеулер (жеткіншектік безеулер)
- розацеа (қызғылт безеулер)
- қабыну болмаса да терінің қышынуы
- периоральді дерматит

- перианальді және генитальді қышыну
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде (қауіпсіздігі мен тиімділігіне қатысты деректер жоқ)

Препаратты зеңдік (мысалы, кандидоз, трихофития) немесе бактериялық (мысалы, импетиго) инфекция тудырған біріншілік тері зақымдануларын емдеу үшін сыртқа қолдануға болмайды.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

СҮРЗА4 тежеуі мүмкін дәрілерді (мысалы, ритонавир және итраконазол) бірге қолданудың кортикостероидтар метаболизмін бәсеңдететіні белгілі, бұл жүйелі әсерінің артуына алып келеді. Осы өзара әрекеттесудің клиникалық мәнді болу дәрежесі кортикостероидтардың дозалары мен қолдану тәсіліне және СҮРЗА4 тежегішінің белсенділігіне байланысты.

Айрықша нұсқаулар

Клобетазол сыртартқысында басқа кортикостероидтарға немесе препарат құрамындағы қосымша заттардың кез келгеніне жергілікті аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде абайлап қолданылу керек. Аса жоғары сезімталдықтың жергілікті реакцияларының ағымдағы ауру симптомдарымен ұқсастығы болуы мүмкін.

Дермовеит[®] кремнің құрамында терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін пропиленгликоль; жергілікті, тері реакцияларын тудыруы мүмкін цитостеарильді спирт (соның ішінде жанаспалы дерматит); аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін хлорокрезол бар.

Кейбір тұлғаларда жергілікті стероидтардың жүйелі сіңірілуінің жоғарылауы нәтижесінде гиперкортицизм көріністері (Кушинг синдромы) және глюкокортикостероидтық жеткіліксіздікке алып келетін гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті бездері жүйесінің қайтымды бәсеңдеуі болуы мүмкін. Жоғарыда аталған көріністердің кез келгені туындаған жағдайда препаратты тоқтатып, оны жағу жиілігін біртіндеп азайту немесе оны белсенділігі аз кортикостероидпен ауыстыру керек. Емдеуді кенеттен тоқтату глюкокортикостероидтық жеткіліксіздіктің дамуына әкелуі мүмкін.

Жүйелі әсерлерді күшейтетін қауіп факторларына мыналар жатады:

- белсенділік және топикалық стероидтың дәрілік түрі
- қолдану ұзақтығы
- препаратты терінің ауқымды бөліктеріне жағу
- терінің жабық аумақтарына қолдану (яғни, интертригинозды аймақтарға немесе окклюзиялық таңғыштар астына)
- терінің мүйізгек қабатының жоғары гидратациясы
- бет-әлпет сияқты терісі жұқа аумақтарда пайдалану
- зақымданған теріге жағу немесе тері бөгеті бүтіндігінің бұзылуымен қатар жүруі мүмкін басқа жай-күйлерде

- ересектермен салыстырғанда, балаларда сыртқа қолданылатын кортикостероидтардың сіңірілу пайызы көп болуы мүмкін, осыған орай, аталған пациенттер санаты жүйелі жағымсыз әсерлердің даму қаупіне көбірек бейім. Бұл, ересектермен салыстырғанда, балаларда тері бөгетінің жетілмеуінен және дене беткейі аумағының дене салмағына қатынас мәнінің үлкендігінен болады.

Окклюзиялық таңғыштар қолдану кезінде инфекцияның даму қаупі

Тері қатпарларында, сондай-ақ окклюзиялық таңғыш салғанда қалыптасатын жылы ылғал ортасы бактериялық инфекция түсуіне ықпал етеді. Сондықтан окклюзиялық таңғыштар пайдалану кезінде жаңа таңғыш салар алдында теріні мұқият тазарту керек.

Псориазда қолдану

Псориазды емдеуге сыртқа қолданылатын кортикостероидтарды абайлап пайдалану керек, өйткені кейбір жағдайларда ауру симптомдарының туындауы, препаратқа төзімділіктің дамуы, псориаздың жайылған пустулезді түрінің қаупі және терінің бөгеттік функциясының бұзылуынан жергілікті немесе жалпы уыттанудың дамуы хабарланған. Псориазды емдегенде пациентті мұқият қадағалау маңызды.

Қатар жүретін инфекция

Салдарлы инфекция қосылғанда бактерияға қарсы тиісті ем жүргізген жөн. Инфекция таралуының кез келген белгілерінде сыртқа қолданылатын кортикостероидтар қолдануды тоқтатып, бактерияға қарсы препараттармен тиісті ем жүргізу қажет. Герметикалық таңғыштар қолданар алдында теріні тазалау қажет, өйткені таңғыш астында қалыптасатын жылу мен ылғал бактериялық инфекцияның пайда болуына ықпал етеді.

Сирақтардың созылмалы ойық жаралары

Сыртқа қолданылатын кортикостероидтар кейде сирақтардың созылмалы ойық жараларының айналасында пайда болатын дерматитті емдеуге пайдаланылады. Алайда, осылай қолдану жергілікті аса жоғары сезімталдық реакцияларының туындау жиілігінің жоғарылауымен және жергілікті инфекциялардың жоғары даму қаупімен қатар жүруі мүмкін.

Бетке жағу

Бет терісіне жақпаған дұрыс, өйткені аталған аумақ атрофиялық өзгерістердің дамуына көбірек бейім.

Бет терісіне жаққан жағдайда емдеуді 5 күнмен шектеу керек.

Қабаққа жағу

Препаратты қабаққа жақпаған дұрыс. Қабаққа жаққанда препараттың көзге түсіп кетпеуін қадағалау қажет, өйткені препарат әсерінің қайталануы катаракта мен глаукоманы туындатуы мүмкін. Препарат көзге түсіп кеткенде судың көп мөлшерімен жуып-шаю қажет.

Фертильділік

Сыртқа қолданылатын кортикостероидтардың адамдардың ұрпақ өрбіту функциясына ықпалы туралы деректер жоқ.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде клобетазол пайдалану жөнінде деректер шектеулі.

Буаз жануарларда кортикостероидтарды жергілікті қолдану тандайдың жарылуын (жарық тандай), құрсақішілік даму кідірісін қоса, ұрықтың даму аномалиясын туындатуы мүмкін. Осы нәтижелердің адамдар үшін маңызы айқындалмаған. Клобетазол жүктілік кезінде, егер ана үшін әлеуетті пайдасы ұрыққа төнетін қауіптен басым болған жағдайда ғана, қолданылу керек. Мүмкін болатын ең қысқа кезеңде тым аз мөлшерін пайдалану керек.

Лактация кезеңі

Лактация кезеңінде сыртқа қолданылатын кортикостероидтарды пайдалану қауіпсіздігі анықталмаған.

Кортикостероидтарды жергілікті қолданудың ана сүтімен едәуір мөлшерінің бөлініп шығуы үшін жеткілікті жүйелі сіңірілуге әкелуі белгісіз. Клобетазол бала емізу кезінде, егер ана үшін әлеуетті пайдасы сәбиге төнетін қауіптен басым болған жағдайда ғана, қолданылу керек.

Егер клобетазол лактация кезінде пайдаланылса, сәби кездейсоқ жұтып қоймас үшін ол кеуде аумағына жағылмауы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Клобетазолдың көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілмеген. Сыртқа қолдануға арналған клобетазолдың жағымсыз реакциялар бейіні бойынша осындай қызмет түрлеріне қандай да бір қолайсыз ықпалы күтілмейді.

Артық дозалануы

Симптомдары

Клобетазол жеткілікті мөлшерлерде сіңірілу кезінде жүйелі әсерлер тудыруы мүмкін. Жедел артық дозаланудың туындау ықтималдығы аз, алайда созылмалы артық дозалану немесе дұрыс қолданбау жағдайында гиперкортицизм белгілері білінуі мүмкін, бұл препаратты тоқтатуды талап етеді.

Емдеу

Артық дозалану жағдайында, глюкокортикостероидтық жеткіліксіздіктің даму қаупіне байланысты, қолдану жиілігін азайту немесе күшті әсер етуі аз кортикостероидпен алмастыру арқылы клобетазол біртіндеп тоқтатылуы тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұралатын пластмасса қақпақтармен жабылған және жарғақшалармен баспаланған, ішкі жағынан лакпен жабындалған алюминий сықпаларда

25 г.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 сықпадан картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.
(189 Grunwaldzka str, Poznan, Poland)

Қаптаушы

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.
(189 Grunwaldzka str, Poznan, Poland)

Тіркеу куәлігінің иесі

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд, Ұлыбритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, UK)

Дермовеит «GlaxoSmithKline» компаниясы тобының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд өкілдігі
050059, Алматы қ., Фурманов к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: kaz.med@gsk.com

*Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты
www.dari.kz сайтынан да қараңыз.*

