

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

 E.M. Ağayev

“10” Avqust 2016-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DERMOVEYT® 0,05%-li xaricə istifadə üçün krem
DERMOVATE®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Klobetazol

Tərkibi

Təsiredici maddə - 1 q kremin tərkibində 500 mq klobetazol propionat vardır.

Köməkçi maddələr: qliseril monostearat 40-55, arlasel 165, arı mumunun əvəzləyicisi 6621, setostearil spirti, propilenqlikol, xlorokrezol, natrium sitrat, limon turşusunun monohidratı, təmizlənmiş su.

Təsviri

Ağ rəngdən ağımtıla qədər bircinsli krem

Farmakoterapevtik qrupu

Dəri xəstəliklərinin yerli müalicəsi üçün qlükokortikosteroidlər. Qlükokortikosteroidlər. Çox aktiv qlükokortikosteroidlər (IV qrup). Klobetazol.

ATC kodu: D07AD01

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Xaricə tətbiq edilən kortikosteroidlərin iltihabəleyhinə təsiri bir çox amillərə əsaslanır, bunların sayəsində mastositlərin qatılığının aşağı düşməsi, hemotaksisin azalması və eozinofillərin fəallaşması, limfositlər, monositlər, mastositlər və eozinofillər vasitəsilə sitokinlərin hasilinin azalması və araxidon turşusunun metabolizminin inhibə edilməsi də daxil olmaqla, allergik reaksiyaların gecikmiş fazasının dayandırılması baş verir.

Farmakodinamik effektlər

Xaricə tətbiq edilən kortikosteroidlər iltihabəleyhinə, qaşınma əleyhinə və damardaraldıcı təsir göstərir.

Preparat vazokonstriksiyaya və kollagenin sintezinin aşağı düşməsinə səbəb olur. Məlhəm çəkilən yerlərdə ödəmi, hiperemiyanı və qaşınmanı aradan qaldırır.

Farmakokinetikası

Preparatın yerli tətbiqi zamanı, ələlxüsüs okklüziv sarğıdan istifadə olunduqda və yaxud dəri zədələnmələrində klobetazol propionatın absorbsiyası nəticəsində qlükokortikosteroidlərin sistem əlavə təsirləri baş verə bilər. Klobetazol propionat hidrokortizonla müqayisədə plazma zülalları ilə zəif birləşir, lakin onun yarımxaricolma dövrü daha uzundur. Əsas hissəsi qaraciyər, qalanı böyrəklər vasitəsilə metabolizmə uğrayır. Sidiklə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Dermoveyt® dermatozun daha rezistent formalarının qısamüddətli müalicəsi üçün istifadə olunur, məsələn:

- psoriaz (geniş yayılmış pustulyoz psoriaz istisna olmaqla)
- dermatozun refrakter forması (müalicəyə az təbə olan)
- qırmızı yastı dəmrov
- diskoidli qırmızı qurdeşənəyi
- daha az aktivlik göstərən, qlükokortikoidlərlə müalicəyə rezistent olan digər dəri xəstəlikləri

Əks göstərişlər

- aktiv maddəyə və ya preparatın istənilən köməkçi maddəsinə qarşı yüksək həssaslıq
- dərinin müalicə olunmamış infeksiyaları
- dərinin virur tərəfindən törədilmiş zədələnmələri (adi herpes, suçiçəyi virusu)
- adi çivzələr (gənclik çivzələri)
- rozaseya (çəhrayı çivzələr)
- iltihab olmadan dərinin qaşınması
- perioral dermatiti
- perianal və genital qaşınma
- uşaq və 18 yaşa kimi yeniyetməlik dövrü (təhlükəsizliyi və effektivliyi barədə məlumat mövcud deyil)

Preparatı göbələk (məsələn, kandidoz, trixofitiya) və ya bakterial infeksiyanın (məsələn, impetigo) törətdiyi ilkin dəri zədələnmələrinin müalicəsində xaricə tətbiq etmək olmaz.

Xüsusi göstərişlər

Klobetazolu anamnezində digər kortikosteroidlərə və ya preparatın tərkibində olan hər hansı köməkçi maddələrə yerli hiperhəssaslıq göstərən pasiyentlərə ehtiyatla tətbiq etmək lazımdır.

Hiperhəssaslığın yerli reaksiyaları hazırkı xəstəliyin simptomları ilə oxşar ola bilər.

Dermoveyt® kreminin tərkibində dərinin qıcıqlanmasına səbəb ola bilən propilenqlikol; yerli dəri reaksiyaları (o cümlədən kontakt dermatiti) törədə bilən sitostearil spirti, allergik reaksiyalara səbəb ola biləcək xlorokrezol vardır.

Bəzilərində yerli steroidlərin sistem absorbsiyası nəticəsində hiperkortisizm (Kuşinq sindromu) əlamətləri və hipotalamus-hipofizar-böyrəküstü sistemin geri dönmə zəifləməsi baş verə bilər.

Yuxarıda sadalanan təzahürlərdən hər hansı biri üzə çıxarsa, preparatın çəkilməsi tezliyini tədricən azaltmaqla və ya daha az aktiv olan kortikosteroidlə əvəz etməklə istifadəsini dayandırmaq lazımdır. Müalicənin qəflətən dayandırılması qlükokortikosteroid çatışmazlığının inkişafına gətirib çıxara bilər.

Sistem effektlərin güclənməsinin risk amillərinə aşağıdakılar aiddir:

- yerli steroidin aktivliyi və dərman forması
- istifadənin müddəti
- preparatın dərinin geniş sahəsinə çəkilməsi
- dərinin örtülü sahələrində istifadəsi (yəni intertriginoz zonalarda və ya okklüzion sarğı altında)
- dərinin buynuz qatının yüksək nəmliyi
- nazik dərilə sahələrdə (məsələn, sifətdə) istifadə olunması
- zədələnmiş dəriyə çəkilməsi və ya dəri səddinin tamlığının pozulması ilə müşayiət olunan digər vəziyyətlərdə

- böyükrlə müqayisədə uşaqlarda xaricə tətbiq edilən kortikosteroidlərin yüksək faizli absorbsiyası qeyd oluna bilər, bununla da əlaqədar pasiyentlərin bu kateqoriyası əlavə sistem effektlərinin inkişafı riskinə daha meyilli olurlar. Bu, ona əsaslanır ki, uşaqların dəri örtüyü tam inkişaf etməmiş olur və böyükrlə müqayisədə onların dəri səthi bədən çəkisinə münasibətdə daha böyük əhəmiyyətə malik olur.

Okklüziyalı sarğuların tətbiqi zamanı infeksiyanın inkişaf riski

Dəri qırıqlarında olan və habelə okklüzion sarğının qoyulması zamanı yaranan ilıq nəm şərait bakterial infeksiyanın əmələ gəlməsinə səbəb olur. Odur ki, okklüziyalı sarğılardan istifadə edərkən, təzə sarğı qoymazdan əvvəl dərinə diqqətlə təmizləmək lazımdır.

Psoriaz zamanı istifadə

Psoriazın müalicəsi üçün xaricə tətbiq edilən kortikosteroidlərdən ehtiyatla istifadə etmək lazımdır, çünki bəzi hallarda xəstəliyin simptomlarının bərpa olunması, preparata qarşı dözümlüliyin inkişafı, psoriazın bütün bədənə əhatə edən pustulyoz forması riski və dərinin sədd funksiyasının pozulması sayəsində yerli və ya ümumi toksikliyin inkişafı barədə məlumatlar daxil olurdu. Psoriazın müalicəsi zamanı pasiyenti diqqətlə müşahidə etmək lazımdır.

Müşayiət edən infeksiya

İkincili infeksiya qoşulduğu hallarda müvafiq antibakterial terapiya aparmaq lazımdır. Infeksiyanın yayılmasının hər hansı əlaməti meydana çıxan kimi xaricə tətbiq etmək üçün olan kortikosteroidlərin istifadəsini dayandırmaq və antibakterial preparatlarla müvafiq müalicə aparmaq lazımdır. Hermetik sarğılardan istifadə edərkən dərinə təmizləmək lazımdır, çünki isti və nəmişlik bakterial infeksiyaların inkişafına şərait yaradır.

Baldırların xronik xoraları

Xaricə tətbiq etmək üçün olan kortikosteroidləri bəzən baldırların xronik xoralarının ətrafında əmələ gələn dermatiti müalicə etmək üçün istifadə edirlər. Lakin belə istifadə hiperhəssaslığın yerli reaksiyalarının meydana gəlməsinin yüksək tezliyi və yerli infeksiyaların yüksək inkişaf riski ilə müşayiət oluna bilər

Üzə çəkilməsi

Üzün dərisinə çəkilməsi arzuolunmazdır, çünki bu sahə atrofik dəyişikliklərin əmələ gəlməsinə daha çox meyillidir.

Əgər üzün dərisinə çəkilirsə, müalicəni 5 günə məhdudlaşdırmaq lazımdır.

Göz qapaqlarına çəkilməsi

Preparatın göz qapaqlarına çəkilməsi arzuolunmazdır. Göz qapaqlarına çəkilərkən fikir vermək lazımdır ki, preparat gözlərə düşməsin, çünki preparatın təkrar təsiri kataraktın və qlaukomanın inkişafına gətirib çıxara bilər. Preparat gözə düşərsə gözlər çoxlu miqdarda su ilə yuyulmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Məlumdur ki, CYP3A4 inhibe edə bilən dərman vasitələrinin (məsələn, ritonavir və itrakonazol) birgə tətbiqi kortikosteroidlərin metabolizmini zəiflədir, bu da sistem təsirin artmasına gətirib çıxarır. Bu qarşılıqlı təsirin klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcəsi dozadan, kortikosteroidlərin tətbiqi üsulundan və CYP3A4 inhibitorunun aktivliyindən asılıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Fertillik

Xaricə tətbiq üçün olan kortikosteroidlərin insanların reproduktiv funksiyasına təsiri barədə məlumatlar yoxdur

Hamiləlik

Klobetazolun hamilə qadınlarda istifadəsi barədə məlumatlar çox məhduddur.

Boğaz heyvanlarda kortikosteroidlərin yerli tətbiqi damağın yarığı (qurdağzı), bətdaxili inkişafın ləngiməsi də daxil olmaqla, dölün inkişafının anomaliyalarına səbəb ola bilər. Bu nəticələrin insanlar üçün əhəmiyyəti müəyyən edilməmişdir. Hamiləlik zamanı klobetazolu yalnız ana üçün potensial fayda döl üçün potensial riskdən üstün olduqda istifadə etmək olar. Bu vaxt preparat minimal effektiv dozada ən qısa dövr ərzində istifadə olunmalıdır.

Laktasiya dövrü

Xaricə tətbiq üçün kortikosteroidlərin laktasiya dövründə istifadə olunmasının təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Kortikosteroidlərin yerli tətbiqi zamanı müəyyən miqdarda ana südü ilə ifraz olunması üçün kifayət qədər sistem absorbsiyasına məruz qalıb-qalmadığı məlum deyildir. Uşağın ana südü ilə qidalandırılması zamanı Klobetazolu yalnız ana üçün potensial fayda uşaq üçün riskdən üstün

olduqda istifadə etmək olar. Əgər klobetazol laktasiya dövründə istifadə olunursa, onu körpənin təsadüfən udmaması üçün döş sahəsinə çəkmək olmaz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Klobetazolun nəqliyyat vasitələrinin idarə olunması və mexanizmlərlə iş qabiliyyətinə təsiri üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır. Xaricə tətbiq etmək üçün olan Klobetazolun kənar reaksiyaları profilindən belə qənaətə gəlmək olar ki, fəaliyyətin bu növlərinə arzuolunmaz təsirin göstərəcəyini gözləmək olmaz.

İstifadə qaydası və dozası

Dəriyə sürtmək üçün.

Kremi dərinin nəm və sulanan sahələrinin müalicəsində istifadə olunması tövsiyə edilir.

Yaşlı, ahıl pasiyentlər

Krem gündə bir və ya iki dəfə, bütün zədələnmiş sahənin örtülməsi üçün kifayət edəcək miqdarda nazik qatla çəkilib və yaxşılaşma olana qədər ehtiyatla dəriyə sürülür (çox ağır vəziyyətlərdə kremin istifadəsi bir neçə gün davam edə bilər). Sonradan kremin çəkilməsi tezliyini bir qədər azaltmaq və ya aktivliyi daha az olan preparatların istifadəsinə keçmək olar. Hər dəfə krem çəkildikdən sonra hər hansı yumşaldıcı vasitələrdən istifadə etməzdən əvvəl kremin dəriyə hopmasını gözləmək lazımdır. Digər yüksək aktivliyə malik qlükokortikosteroidlərin (QKS) istifadəsi zamanı olduğu kimi, xəstəliyə nəzarətə nail olunduqdan sonra müalicəni dayandırmaq lazımdır. Müalicə nəticəsində yaxşılaşma fərdi xarakter daşıyır, müalicəyə müsbət cavab verən pasiyentlərdə nəticə bir neçə gün ərzində özünü göstərə bilər. Xəstəliyin kəskinləşməsinin qarşısını almaq üçün klobetazol propionatla təkrarən qısamüddətli müalicə kursu aparmaq olar.

Dərinin dayanıqlı zədələnmələri zamanı, ələlxüsus hiperkeratoz hallarında okklüzion sarğı qoymaqla Dermoveyt® preparatının təsirini gücləndirmək olar (sarğının gecə qoyulması kifayət qədər effektiv ola bilər). Okklüzion sarğını dəyişərkən dərinə təmizləmək lazımdır.

Sonradan əldə olunmuş effekti okklüzion sarğı qoymadan preparatı sadəcə olaraq dəriyə çəkməklə saxlamaq olar.

Əgər 2-4 həftə ərzində yaxşılaşma baş verməmişsə, diaqnoza yenidən baxmaq və ya onu dəqiqləşdirmək lazımdır. Müalicəni 4 həftədən artıq aparmaq olmaz. Əgər uzunmüddətli müalicə tələb olunursa, digər, daha az təsir göstərən preparatlardan istifadə etmək lazımdır. Maksimum həftəlik doza 50 qramı aşmamalıdır. Klobetazolla müalicəni xəstəliyə nəzarətə nail olunduqdan dərhal sonra tədricən dayandırmaq lazımdır, digər hər hansı yumşaldıcı vasitədən istifadə dəstəkləyici müalicə kimi davam etdirilməlidir.

Klobetazolla müalicənin qəflətən dayandırılması əvvəllər olan dermatozun residivinə səbəb ola bilər.

Müalicəyə çətin təbə olan dermatoz

Xəstəliyi tez-tez residiv verən pasiyentlər

Elə ki, xaricə tətbiq edilən kortikosteroidlərin aramsız istifadə kursu sayəsində kəskin xəstəliyin müalicə effekti əldə olundu, onun ara verməklə istifadə imkanını nəzərdən keçirmək olar (gündə bir dəfə, həftədə iki dəfə, okklüzion sarğı qoymadan). Məlumdur ki, bu cür müalicə residivlərin inkişaf tezliyini səmərəli surətdə aşağı salır.

Preparatı dərinin bütün əvvəllər zədələnmiş sahələrinə və ya məlum potensial kəskinləşmə sahələrinə sürtməyi davam etdirmək lazımdır. İstifadənin belə sxemi gündəlik digər istənilən yumşaldıcı vasitənin müntəzəm qəbulu ilə uyushmalıdır. Müntəzəm olaraq vəziyyətin, habelə müalicənin davamından yarana biləcək xeyir və riskin qiymətləndirilməsi aparılmalıdır.

Üz nahiyəsinə çəkilməsi

İmkan daxilində müalicə kursunu beş günə kimi məhdudlaşdırmaq lazımdır, özü də okklüzion sarğıdan istifadə etmək tövsiyə olunmur.

Yaşlı pasiyentlər

Klinik tədqiqatlar yaşlılarda və bir qədər cavan pasiyentlərdə preparatın effektivliyində hər hansı bir fərqi olduğunu göstərmədi. Yaşlı pasiyentlərdə geniş yayılmış qaraciyər və böyrəklərin

funksiyasının aşağı düşməsi preparatın sistem absorbsiyası zamanı onun xaric olmasının ləngiməsinə gətirib çıxara bilər. Deməli, o səmərəli klinik effektin alınması üçün lazım olan ən aşağı miqdarda və mümkün minimum dövr ərzində tətbiq olunmalıdır.

Böyrəklərin/qaraciyərin funksiyasının pozulması

Preparatın sistem absorbsiyası zamanı (uzun müddət ərzində dəri səthinin böyük sahəsinə sürüldükdə) onun metabolizmi və xaric olunması ləngiyə bilər, bu da sistem zəhərlənməyə gətirib çıxara bilər. Deməli, o, səmərəli klinik effektin alınması üçün lazım olan ən aşağı miqdarda və mümkün minimum dövr ərzində tətbiq olunmalıdır.

Əgər preparat əllərin müalicəsi üçün təyin olunmursa, pasiyentlərə tövsiyə olunmalıdır ki, klobetazol propionatdan istifadə etdikdən sonra əllərini yusunlar.

Əlavə təsirləri

Arzuolunmaz hallar aşağıda sistem-orqan sinfindən və rastgəlmə tezliyindən asılı olaraq sadalanmışdır. Rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi müəyyən edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1\ 000$ və $< 1/100$), nadir hallarda ($\geq 1/10\ 000$ və $< 1/1\ 000$) və çox nadir hallarda ($< 1/10\ 000$), ayrı-ayrı hallar da daxil olmaqla.

Satışdan sonra istifadənin göstəriciləri

İnfeksion və parazitar xəstəliklər

Çox nadir hallarda

- opportunist infeksiyalar

İmmun sistemdə baş verən pozulmalar

Çox nadir hallarda

- hiperhəssaslıq
- bütün bədənə əhatə edən səpgi

Endokrin sistemdə baş verən pozuntular

Çox nadir hallarda

- hipotalamus -hipofizar-böyrəküstü sistemin zəifləməsi – Kuşinqoid və ya hiperkortisizm əlamətləri: (məsələn, aya bənzər sifət, mərkəz tipli piylənmə), bədən çəkisinin artımının ləngiməsi, uşaqlarda boyatmanın ləngiməsi, osteoporoz, qlaukoma, hiperqlikemiya/qlükozuriya, katarakta, hipertoniya, bədən çəkisinin artması/piylənmə, endogen kortizolun səviyyəsinin aşağı düşməsi, alopesiya, saçların kövrəkləşməsi.

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozuntular

Tez-tez

- qaşınma, yerli yanma hissi / dərinin ağrılı olması

Nadir hallarda

- dərinin yerli atrofiyası*
- striyalar*
- teleangioektaziyalar*

Çox nadir hallarda

- dərinin nazilməsi * (uzunmüddətli və intensiv müalicə zamanı)
- dərinin qırışması *, dərinin quruması*
- pigmentasiyanın dəyişməsi*, hipertrixoz
- xəstəliyin simptomlarının ağırlaşması
- dermatit
- pustulyoz psoriaz
- eritema, səpgi, qaşınma, övrə, allergik təmas dermatiti /dermatit
- akne (civzə səpgisi)

Hiperhəssaslıq əlamətləri göründükdə preparatın tətbiqini dayandırmaq lazımdır.

Yüksək aktivli QKS-lərlə uzun müddət və intensiv müalicə striyalar və dərinin nazilməsi kimi atrofik dəyişikliklərə gətirib çıxara bilər. Nadir hallarda psoriazin QKS ilə müalicəsi (və ya onun qəflətən dayandırılması) xəstəliyin pustulyoz formasına səbəb ola bilər.

Yüksək aktivliyə malik QKS-lərlə uzun müddət və intensiv müalicə səthi damarların genişlənməsinə səbəb ola bilər, ələlxüsus hermetik sarğılardan istifadə olunduqda və yaxud dərinin büküşlərinə sürtüldükdə.

Ümumi xarakterli fəsadlar və sürtülən yerlərdə baş verən reaksiyalar

Çox nadir hallarda

- sürtülən yerlərdə qıcıqlanma və/və ya ağrılar

*Dəri təzahürləri yerli və/və ya hipotalamus-hipofizar-böyrəküstü sistemin zəiflədilməsinin sistem effektinə münasibətdə ikincilidir.

Arzuolunmaz kənar təsirlər barədə məlumatların təqdim olunması çox vacibdir, bu, dərman vasitəsinin risk/fayda nisbətinin aramsız monitoringini həyata keçirmək imkanı yaradır. Tibb işçiləri ehtimal olunan istənilən arzuolunmaz reaksiyalar barədə təlimatın sonunda verilmiş əlaqə ünvanlarına, habelə milli informasiya yığma sisteminə təqdim etməlidirlər.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Klobetazol kifayət miqdarda absorbsiya olunduğu təqdirdə sistem effektləri göstərə bilər. Doza həddinin kəskin şəkildə aşılması az ehtimal olunandır, lakin doza həddinin xroniki aşılması zamanı və ya düzgün istifadə olunmadıqda, hiperkortisizm əlamətləri görünə bilər ki, bu da dərmanın ləğv olunmasını tələb edə bilər.

Müalicə

Doza həddinin aşılması hallarında klobetazol tədricən ləğv edilməlidir, bu da qlükokortikosteroid çatışmazlığının inkişaf riski ilə əlaqədar preparatın tətbiqi tezliyinin azaldılması və ya daha az təsir göstərən kortikosteroidlə əvəz olunması yolu ilə həyata keçirilir.

Buraxılış forması

25 q krem, daxildən lakla örtülmüş, membranla bağlanmış və burulan plastmass qapaqla bağlanan alüminium tublarda.

1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

QlaksoSmitKlayn Farmasyutikals S.A., Polşa.
(189 Grunwaldzka str, Poznan, Poland).

Qablaşdırıcı

QlaksoSmitKlayn Farmasyutikals S.A., Polşa.
(189 Grunwaldzka str, Poznan, Poland).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

QlaksoSmitKlyayn Eksport Ltd, Böyük Britaniya
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, UK).

“DERMOVATE” GSK şirkətlər qrupunun qeydiyyatı alınmış əmtəə nişanıdır.

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən təşkilatın ünvanı

QlaksoSmitKlayn Eksport Ltd Azərbaycan Respublikasındakı Nümayəndəliyi

AZ1010, Bakı şəhəri, Nizami küçəsi 96, Landmark I

Telefon: +994 12 497 66 01, +994 12 497 64 57

Faks: +994 12 437 16 01.

Elektron ünvan: az.medinfo@gsk.com