



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

_____ E.M.Ağayev

B.Əvəzal 2023-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DERMOVEYT 0,05 % xaricə istifadə üçün krem
DERMOVATE

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Clobetasol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q kremin tərkibində 0,5 mq klobetazol propionat vardır.

Köməkçi maddələr: qliserol monostearat 40-55, arlase 165, arı mumunun əvəzləyicisi 6621, setostearil spirti, propilenqlikol, xlorokrezol, natrium sitrat, limon turşusu monohidrat, təmizlənmiş su.

Köməkçi maddələrin bəziləri haqqında vacib məlumatı almaq üçün "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın.

Təsviri

Ağ rəngli və ya demək olar ağ rəngli, hamar kremdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Çox yüksək fəallığa malik kortikosteroidlər (IV qrup).

ATC kodu: D07AD.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər çox saylı mexanizmlər vasitəsilə tosqun hüceyrələrin sıxlığının azalması, xemotaksisin azalması və eozinofillərin aktivləşməsi, limfositlər, monositlər, tosqun hüceyrələr və eozinofillər tərəfindən sitokinin sintezinin azalması və araxidon turşusunun metabolizminin ləngiməsi də daxil olmaqla, allergik reaksiyaların gecikmiş mərhələsini inhibə etməklə, iltihabəleyinə preparat kimi təsir edir.

Farmakodinamikası

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər, iltihabəleyinə, qaşınmaəleyhinə və damardaraldıcı xüsusiyyətlərə malikdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər sistemik şəkildə zədələnməmiş sağlam dəridən sorula bilər. Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərin dəridən sorulma dərəcəsi epidermal baryerin keçiriciliyi və tamlığı da daxil olmaqla, bir çox faktorlardan asılıdır. Sarğı, iltihab və/və ya digər dəri xəstəlikləri həmçinin dəridən sorulmanı artırır. Bir tədqiqatda 30 q 0,05%-li klobetazol propionat məlhəminin sağlam dərisi olan normal şəxslərdə ikinci dəfə istifadəsindən 8 saat sonra (ilkin istifadədən 13 saat sonra) klobetazol propionatın 0,63 nanoqram/ml orta pik konsentrasiyaları əldə olunmuşdur. 30 q 0,05%-li klobetazol propionat kreminin ikinci dozasının istifadəsindən sonra orta pik konsentrasiyalar məlhəmlə müqayisədə bir qədər yüksək idi və istifadədən 10 saat sonra baş vermişdir. Ayrı bir tədqiqatda psoriasis və ekzeması olan xəstələrdə 25 q

0,05-li klobetazol propionat məlhəminin bir dəfəlik istifadəsindən 3 saat sonra orta pik konsentrasiyalar müvafiq olaraq, 2,3 nanoqram/ml və 4,6 nanoqram/ml olmuşdur.

Paylanması

Sirkulyasiya edən səviyyələrin təyin olunan səviyyələrdən kifayət qədər az olduğu faktını nəzərə alaraq, xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərin sistem təsirini qiymətləndirmək üçün farmakodinamik son nöqtələrin istifadə olunması zəruridir.

Metabolizmi

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər dəridən sorulduqdan sonra sistem kortikosteroidlərlə eyni farmakokinetik yollarla metabolizmə uğrayır. Onlar əsasən qaraciyərdə metabolizmə uğrayır.

Xaric olması

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Bundan əlavə, bəzi kortikosteroidlər və onların metabolitləri həmçinin ödlə də xaric olunur.

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları

Karsinogenez/Mutagenез

Karsinogenez

Klobetazol propionatın karsinogen fəallığını qiymətləndirmək üçün heyvanlar üzərində uzun müddətli tədqiqatlar aparılmamışdır.

Genotoksiklik

In vitro şəraitdə bakterial hüceyrələrin bir sıra analizlərində klobetazol propionat mutagen təsir göstərməmişdir.

Reproduktiv toksikologiya

Fertillik

Fertillik üzrə tədqiqatlarda siçovullarda klobetazol propionatın 6,25 mkq/kq/sutka dozadan 50 mkq/kq/sutka dozaya qədər dərialtı təyini cütləşmə prosesinə təsir göstərməmişdir və fertillik yalnız 50 mkq/kq/sutka dozada azalmışdır.

Hamiləlik

Hamiləlik zamanı klobetazol propionatın siçanlara (≥ 100 mkq/kq/sutka), siçovullara (400 mkq/kq/sutka) və ya dovşanlara (1mkq/kq/sutka dozadan 10 mkq/kq/sutka dozaya qədər) təyini damaq yarığı (qurdağızlıq) daxil olmaqla, döl anomaliyalarına səbəb olmuşdur.

Siçovullar üzərində aparılan tədqiqatlarda, bəzi heyvanlara balalamağa şərait yaradıldıqda, F1 nəsində ≥ 100 mkq/kq/sutka dozada inkişafın ləngiməsi müşahidə olunmuşdur və 400 mkq/kq/sutka dozada sağqalma azalmışdır. F1 nəslinin reproduktiv funksiyasında və ya F2 nəsində müalicə ilə bağlı hər hansı bir təsir müşahidə olunmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

DERMOVEYT steroid müalicəsinə cavab verən dermatozun iltihab və qaşınma təzahürlərini aradan qaldırmaq üçün böyüklərdə, yaşlılarda və 1 yaşdan yuxarı uşaqlara təyin olunan, çox yüksək fəallığa malik, yerli təsir göstərən kortikosteroiddir.

Buraya aşağıdakılar aiddir:

- Psoriaz (geniş yayılmış pustulyoz psoriaz istisna olmaqla)
- Dermatozun refrakter formaları
- Yastı dəmrov
- Diskoidli qırımızı qurdeşənəyi
- Daha az fəallığa malik steroidlərlə müalicəyə kifayət qədər cavab verməyən digər dəri xəstəlikləri.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallar *DERMOVEYT* ilə müalicə olunmamalıdır:

- Müalicə olunmayan dəri infeksiyaları
- Rozaseya
- Gənclik civzələri
- İltihab olmadan dərinin qaşınması.
- Perianal (anus ətrafı) və genital qaşınma
- Perioral (ağız ətrafı) dermatiti

DERMOVEYT bir yaşdan kiçik uşaqlarda bələk səpgiləri, dermatit də daxil olmaqla, dermatozlar zamanı əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

DERMOVEYT anamnezində kortikosteroidlərə və ya preparatın tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yerli hiperhəssaslığı olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Yerli hiperəssalıq reaksiyaları müalicə olunan xəstəliyin əlamətləri ilə təzahür edə bilər (bax "*Əlavə təsirlər*" bölməsinə).

Yerli təsir göstərən steroidlərin sistem absorpsiyasının artması nəticəsində bəzi şəxslərdə qlükokortikosteroid çatışmazlığına gətirib çıxaran hiperkortizolizmin (Kuşinq sindromu) və hipotalamo-hipofiz-adrenal (HHA) sistemin geriyyə dönmə supressiyasının əlamətləri əmələ gələ bilər. Yuxarıda göstərilənlərdən hər hansı biri baş verərsə, dərman vasitəsinin istifadəsini tədricən, istifadə tezliyini azaltmaqla və ya daha az fəallığa malik kortikosteroidlə əvəz edərək dayandırın. Müalicənin qəflətən dayandırılması qlükokortikosteroid çatışmazlığı ilə nəticələnmə bilər (bax "*Əlavə təsirlər*" bölməsinə).

Sistem effektlərin güclənməsinin risk amillərinə aşağıdakılar aiddir:

- Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan steroidlərin fəallığı və dərman forması
- Təsir müddəti
- Geniş səthə istifadəsi
- Dərinin örtülü sahələrində istifadəsi (məsələn, intertriginöz sahələrdə və ya okklüzion sarğılarının altında (yenidoğulmuşlarda bezlər okklüzion sarğı kimi təsir göstərə bilər))
- Buynuz qışanının nəmliyinin artması
- Üz dərisi kimi nazik dəri səthlərində istifadəsi
- Zədələnmiş dəridə və ya dəri baryerinin pozula biləcəyi digər vəziyyətlərdə istifadəsi
- Böyüklərlə müqayisədə, uşaqlar və yenidoğulmuşlarda xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərin daha çox hissəsi sorula bilər və buna görə də sistem əlavə təsirlərə daha həssas ola bilərlər. Bunun səbəbi uşaqlarda dəri baryerinin formalaşmaması və bədən çəkisinə nisbətə dəri səthinin daha çox olmasıdır.

Sistem və/və ya yerli təsir göstərən kortikosteroidlərin istifadəsi zamanı xəstələrdə görmə pozğunluqları barədə məlumat verilmişdir. Əgər xəstələrdə bulanıq görmə və ya digər görmə pozğunluqları varsa, katarakta, qlaukoma və mərkəzi seroz xorioretinopatiya daxil olmaqla, mümkün səbəblərin müəyyən edilməsi nəzərə alınmalıdır.

Uşaqlar

Yenidoğulmuşlarda və 12 yaşdan kiçik uşaqlarda xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərlə mümkün olduğu hallarda uzun müddətli müalicə aparılmamalıdır, belə ki, adrenal supressiya baş verə bilər.

Uşaqlar xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərlə bağlı atrofik dəyişikliklərin əmələ gəlməsinə qarşı daha həssasdır. Əgər *DERMOVEYT*-in uşaqlarda istifadəsi tələb olunursa, müalicənin mümkünsə yalnız 5 gün ərzində aparılması və hər həftə yenidən baxılması, okklüzion sarğıdan istifadə edilməməsi tövsiyə olunur.

Okklüzion sarğı tətbiqi zamanı infeksiya riski

Dəri qırışlarında olan və ya okklüzion sarğının istifadəsi zamanı yaranan iltihab, nəm şərait bakterial infeksiyanın əmələ gəlməsinə səbəb olur. Okklüziyalı sarğılardan istifadə edərkən, yeni sarğı qoyulmamışdan əvvəl dəri təmizlənməlidir.

Psoriasis zamanı istifadəsi

Psoriasisın müalicəsi zamanı xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər ehtiyatla istifadə olunmalıdır, belə ki, bəzi hallarda residivlərin, preparata qarşı dözümlülüyün inkişafı, yayılmış pustulyar psoriasis riski və dərinin baryer funksiyasının pozulması nəticəsində yerli və ya sistem toksikliyin inkişafı qeydə alınmışdır. Psoriasisın müalicəsi zamanı istifadəsi zamanı xəstənin diqqətli müşahidə altında olması zəruridir.

Yanaşı infeksiya

Müalicə olunan iltihabi zədələnmələr infeksiyalaşmağa başladığı halda, müvafiq mikrob əleyhinə müalicə istifadə olunmalıdır. İnfeksiyanın yayılmasının istənilən təzahürü zamanı xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərlə terapiya dayandırılmalı və müvafiq mikrob əleyhinə müalicə təyin olunmalıdır.

Ayaqlarda xroniki xoralar

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər bəzən ayaqlarda xroniki xoraların ətrafındakı dermatitin müalicəsi üçün tətbiq edilir. Lakin, onların istifadəsi lokal hiperhəssaslıq reaksiyalarının daha çox baş verməsinə və lokal infeksiyanın yaranma riskinin artmasına səbəb ola bilər.

Üz nahiyəsində istifadəsi

Üz dərisində istifadəsi arzuolunmazdır, belə ki, bu nahiyə atrofik dəyişikliklərin əmələ gəlməsinə qarşı həssasdır. Üz dərisində istifadəsi zamanı müalicə yalnız beş günə məhdudlaşdırmaq lazımdır.

Göz qapaqlarında istifadəsi

Göz qapaqlarında istifadəsi zamanı preparatın gözə düşməməsi üçün ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, təkrarlanan istifadə nəticəsində katarakta və qlaukoma yarana bilər.

Preparatın uzun müddət istifadəsi zamanı osteonekroz, nekrozlaşan fassiit, sistemli immunsupressiya, Kapoşi sarkoması kimi halların inkişafı barəsində məlumat verilmişdir.

DERMOVEYT krem tərkibində parafin vardır. Ciddi yanıqlar riski səbəbindən xəstələrə siqaret çəkməməyi və alov yaxınlığında olmamaları tövsiyə edilməlidir. Beləki, bu preparatla kontaktda olan parça (paltar, yataq dəsti, sarğılar və s.) tez alışıq və ciddi yanğın təhlükəsi yaradır. Paltar və yataq dəstinin yuyulması preparatın qalmasını azalda bilər, lakin onu tamamilə aparmaz.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Məlumdur ki, CYP3A4 sistemini inhibə edə bilən, dərman vasitələrinin (məsələn, ritonavir və itrakonazol) birgə tətbiqi kortikosteroidlərin metabolizmini zəiflədir bu da sistemə təsirin artmasına gətirib çıxarır. Bu qarşılıqlı təsirin hansı dərəcədə klinik əhəmiyyətə malik olması kortikosteroidlərin doza və istifadə üsulundan, həmçinin CYP3A4 inhibitorunun fəallığından asılıdır.

Uyğunsuzluqlar

Uyğunsuzluqlar aşkar olunmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya zamanı istifadəsi

Fertillik

İnsanlar üzərində xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərin fertilliyə təsirini qiymətləndirmək üçün məlumatlar mövcud deyil. Siçovullara dərialtı yeridilən klobetazol cütləşmə prosesinə təsir göstərməmişdir; lakin ən yüksək dozada fertillik azalmışdır (bax "*Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları*" bölməsinə).

Hamiləlik

DERMOVEYT-in hamilə qadınlarda istifadəsi ilə bağlı məhdud sayda məlumat vardır.

Hamilə heyvanlara kortikosteroidlərin yerli olaraq yeridilməsi dölnün inkişafında anomaliyaların əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər (bax "*Klinikaya qədərki təhlükəsizlik məlumatları*" bölməsinə).

Bu nəticənin insanlara aid olub-olmaması müəyyən edilməmişdir. *DERMOVEYT*-in hamiləlik zamanı istifadəsinin yalnız ana üçün gözlənilən faydanın döl üçün yaratdığı riskdən üstün olduğu halda nəzərə alın bilər. Ən qısa müddət ərzində minimal doza istifadə olunmalıdır.

Laktasiya

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərin laktasiya dövründə istifadə olunmasının təhlükəsizliyi öyrənilməmişdir.

Kortikosteroidlərin xaricə istifadəsinin ana südündə nəzərə çarpacaq miqdarda təyin olunması üçün kifayət qədər sistem absorbsiyasına səbəb olub-olmayacağı məlum deyil. *DERMOVEYT*-in laktasiya zamanı istifadəsi yalnız ana üçün gözlənilən faydanın yenidə doğulmuş üçün yaratdığı riskdən üstün olduğu halda nəzərə alın bilər.

Laktasiya zamanı istifadə olunarsa, yenidə doğulmuşun təsadüfən onu udmasının qarşısını almaq üçün, *DERMOVEYT* süd vəzilərinə çəkilməməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

DERMOVEYT-in nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirini öyrənən tədqiqatlar aparılmamışdır.

Xaricə istifadə edilən *DERMOVEYT*-in əlavə təsirlərinin profilinə əsasən, belə fəaliyyət növlərinə mənfi təsir gözlənilmir.

İstifadə qaydası və dozası

Farmakoloji forması: Krem

Kremlər əsasən nəm və ya yaş səthlərin müalicəsi üçün uyğundur.

İmmun sisteminin pozğunluqları

Çox nadir Lokal hiperhəssaslıq

Endokrin pozğunluqlar

Çox nadir Hipotalamo-hipofizar-adrenal (HHA) sistemin supressiyası:
Kuşinqoid əlamətlər: (məsələn, aya bənzər sifət, mərkəzi tipli piylənmə),
bədən çəkisinin artmasında ləngimə/uşaqlarda boyatmanın ləngiməsi,
osteoporoz, hiperqlikemiya/qlükozurriya, hipertoniya,
bədən çəkisin artması/piylənmə, endogen kortizolun səviyyəsinin azalması,
alopesiya, saçların qırıqlığı

Görmə pozğunluqları

Çox nadir Katarakta, mərkəzi seroz xorioretinopatiya, qlaukoma

Dəri və dərialtı toxumanın pozğunluqları

Tez-tez Qaşınma, dəridə lokal yanma hissi/dəridə ağrı

Bəzən Dərinin atrofiyası*, striyalar*, teleangioektaziyalar*

Çox nadir Dərinin nazikləşməsi*, dərinin qırışması*, dərinin quruması*,
piqment dəyişiklikləri*, hipertrixoz, mövcud olan simptomların
pisləşməsi, allergik kontakt dermatiti/dermatit, pustulyoz psoriaz,
eritema, səpgi, övrə, akne

Ümumi pozğunluqlar və istifadə olunduğu nahiyədə baş verən reaksiyalar

Çox nadir Sürtülən nahiyədə qıcıqlanma/ağrı

*Hipotalamo-hipofizar-adrenal sistemin (HHA) supressiyası nəticəsində lokal və/və ya sistem təsirlərdən sonra ikincili olaraq yaranan dəri əlamətləri

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Yerli istifadə üçün nəzərdə tutulan *DERMOVEYT* sistem təsirlərə səbəb olmaq üçün kifayət edən miqdarda sorula bilər. Doza həddinin kəskin aşılması ehtimalı çox azdır, lakin, doza həddinin xroniki aşılması və ya düzgün istifadə olunmadıqda hiperkortikolizm baş verə bilər (bax “*Əlavə təsirlər*” bölməsinə).

Müalicəsi

Doza həddinin aşılması zamanı qlükokortikosteroid çatışmazlığı riskini nəzərə alaraq, istifadə tezliyini azaltmaqla və daha az fəallığa malik kortikosteroidlə əvəz olunmaqla, *DERMOVEYT*-in istifadəsini tədricən azaltmaq lazımdır.

Daha sonrakı müalicə klinik göstərişlərə və ya əgər mövcuddursa, milli toksikoloji mərkəzin tövsiyələrinə əsasən aparılmalıdır.

Buraxılış forması

25 q krem membranla möhürlənmiş, daxildən epoksid qətran əsaslı lakla örtülmüş və hermetik, qatlana bilən alüminium tuba qablaşdırılır. Tuba lateksdən olmayan lent bağlayıcı və polipropilen qapaqla bağlanır. İçərisində krem olan bir tub içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Saxlanma şəraiti qablaşdırmanın üzərində ətraflı təsvir olunub.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddətinin son istifadə tarixi qablaşdırmanın üzərində göstərilib.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.* , Polşa.
(ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polşa).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, İrlandiya.
(12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, İrlandiya).

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

“Zeytun Pharmaceuticals”.

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi.

Telefon: +994124047885 (359).

Mob: +994512251225.

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az, oax70065@gsk.com

*GSK şirkətlər qrupunun üzvü.

Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır.

©2022 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziya sahibi.