



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

E.M.Ağayev

13 fevral 2023-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**DERMOVEYT** 0,05 % xaricə istifadə üçün məlhəm  
DERMOVATE

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Clobetasol

### **Tərkibi**

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

*Köməkçi maddələr:* propilenqlikol, sorbitan seskviolat, ağ yumşaq parafin.

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

### **Təsviri**

Ağ rəngli və ya demək olar ağ rəngli, bircinsli, yarımsəffaf məlhəmdir.

### **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, iltihabəleyhinə preparat kimi təsir edir.

#### *Farmakodinamikası*

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

#### *Farmakokinetikası*

##### *Sorulması*

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlər sistemə 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 psoriaz 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.

#### *Metabolizm*

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/Mutagenez*

##### *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 ( $\geq 100$  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  $\geq 100$  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:

- Psoriasis (geniş yayılmış pustulyoz psoriasis istisna olmaqla)
- Dermatozun refrakter formaları
- Yastı dәмrov
- 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 dermatit də daxil olmaqla, dermatoz 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-hipofizar-adrenal (HHA) sistemin geriye 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 pozulma 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.
- Preparatın uzun müddət istifadəsi zamanı osteonekroz, nekrozlaşan fassiit, sistemli immunsupressiya, Kapoşi sarkomasi kimi halların inkişafı.

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 xoriorretinopatiya daxil olmaqla, mümkün səbəblərin müəyyən edilməsi nəzərə alınmalıdır.

Əgər kortikosteroidlərlə müalicə 4 həftədən artıq davam edəcəksə daha az güclü preparatlardan istifadə nəzərdə tutulmalıdır.

#### *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 yalnız bir neçə gün aparılması və hər həftə yenidən baxılması 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.

#### *Psoriaz zamanı istifadəsi*

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

#### *Yanaşı infeksiya*

Müalicə olunan iltihabi zədələnmələr infeksiyalanmağa başladığı halda, müvafiq mikrobəleyhinə müalicə istifadə olunmalıdır. İnfeksiyanın yayılmasının istənilən təzahürü zamanı xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərlə terapiya dayandırılmalı və müvafiq mikrobəleyhinə 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 bir neçə günlə 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.

*DERMOVEYT* məlhəmin 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 alışır və ciddi yanğın təhlükəsi yaradır. Paltar və yataq dəstinin yuyulması preparatın qalmasını azalda bilər, lakin onu tamamilə aparmaz.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Məlumdür 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 dölün 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 istifadəsinə yalnız ana üçün gözlənilən faydanın döl üçün yaratdığı riskdən üstün olduğu halda nəzərə alınmalıdır. 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 alınmalıdır.

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: məlhəm.*

Məlhəmlər əsasən quru, qabıqlanan yaxud pulcuqlanan zədələrin müalicəsi üçün uyğundur.

#### *Böyüklər, yaşlılar və 1 yaşdan böyük uşaqlar*

Yalnız zədələnmiş sahəni tam örtmək üçün kifayət edən miqdardan istifadə etməklə nazik qatla çəkin və ehtiyatla sürtün, yaxşılaşma əldə olunan qədər 4 həftəyə qədər gündə 1 və ya 2 dəfə, daha sonra istifadə tezliyini azaldın və ya fəallığı daha az olan preparatla müalicəni əvəz edin. Hər istifadədən sonra sorulma üçün kifayət edən qədər vaxt verin, yumşaldıcı vasitələrdən istifadə etməzdən əvvəl Ağrılaşmaların qarşısını almaq üçün *DERMOVEYT*-lə müalicə qısa kurslarla təkrarlana bilər.

Daha davamlı zədələnmələrdə, xüsusilə hiperkeratoz zamanı ehtiyac olarsa, *DERMOVEYT*-in təsirini gücləndirmək məqsədilə müalicə olunan sahə politen plyonka ilə örtülə bilər.

Qənaətbəxş cavab reaksiyası almaq üçün sarğının yalnız gecə qoyulması kifayət edir. Daha sonra sarğı qoymadan da istifadə etməklə yaxşılaşmanı dəstəkləmək mümkündür.

2-4 həftə ərzində vəziyyət pisləşərsə və ya yaxşılaşmazsa, müalicə və diaqnoza yenidən baxılmalıdır.

Müalicə 4 həftədən çox davam etməməlidir. Əgər müalicəni davam etdirməyə ehtiyac varsa, daha az fəallığa malik preparat istifadə olunmalıdır.

Maksimal həftəlik doza həftəyə 50 q-dan çox olmamalıdır.

#### *Atopik dermatit (ekzema)*

Nəzarət əldə olunduqdan sonra *DERMOVEYT* krem və ya məlhəmlə müalicə tədricən dayandırılmalı və dəstəkləyici müalicə kimi yumşaldıcı vasitələr davam etdirilməlidir.

*DERMOVEYT*-lə müalicə qəflətən dayandırıldıqda, mövcud olan dermatozun residivləşməsi baş verə bilər.

#### *Müalicəyə davamlı dermatoz*

##### *Tez-tez residivləri baş verən xəstələr*

Xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulan kortikosteroidlərlə davamlı müalicə kursu ilə kəskin mərhələ müalicə olunduqdan sonra fasiləli müalicə haqqında düşünmək olar (gündə bir dəfə, həftədə iki dəfə, sarğı qoyulmadan). Bu üsul residivlərin tezliyinin azalmasında faydalı olduğunu nümayiş etdirmişdir.

Preparatı daha əvvəl zədələnmiş bütün sahələrə və ya residivləşə bilən sahələrə sürtməyə davam etmək lazımdır. Bu istifadə üsulu gündəlik olaraq yumşaldıcıların istifadəsi ilə birlikdə kombinə edilməlidir.

Müntəzəm olaraq, vəziyyətə və davamlı müalicənin fayda və risklərinə təkrar baxılmalıdır.

#### *Uşaqlar*

*DERMOVEYT* 1 yaşdan kiçik uşaqlarda əks göstərişdir.

Uşaqlarda xaricə istifadə edilən kortikosteroidlərin lokal və sistem əlavə təsirlərinin əmələgəlmə ehtimalı daha çoxdur və ümumiyyətlə, böyüklərlə müqayisədə daha qısa müddətli müalicə kursu və daha az fəallığa malik preparatlar tələb olunur.

Terapevtik faydanı təmin etmək üçün minimal miqdarda istifadə olunmasına əmin olmaq üçün *DERMOVEYT*-in istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

#### *Yaşlılar*

Klinik tədqiqatlarda yaşlı və cavan xəstələr arasında müalicəyə qarşı cavab reaksiyasına görə fərqlər müəyyən olunmamışdır. Yaşlılarda qaraciyər və böyrək funksiyasının azalmasının başvermə tezliyi yüksək olduğu üçün sistem absorpsiyası baş verdiyi halda preparatın xaric olması ləngiyə bilər. Buna görə də, arzuolunan klinik effekti əldə almaq üçün minimal doza ən qısa müddət ərzində istifadə olunmalıdır.

#### *Böyrəklərin/qaraciyərin funksiyasının pozulması*

Sistem absorpsiyası hallarında (preparat uzun müddət ərzində geniş sahəyə sürülərsə) metabolizm və xaric olma ləngiyə bilər və beləliklə də sistem toksikliyin riski arta bilər. Buna görə də, arzuolunan klinik effekti əldə almaq üçün minimal doza ən qısa müddət ərzində istifadə olunmalıdır.

#### *İstifadə və İdarəetmə*

Preparatın istifadə qaydası üzrə xüsusi tələblər yoxdur.

### **Əlavə təsirləri**

Aşağıda göstərilən əlavə təsirlər (ƏT) MedDRA sistem orqan sinfinə və rastgəlmə tezliyinə görə təsnif olunmuşdur. Rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimidir: çox tez-tez ( $\geq 1/10$ ), tez-tez ( $\geq 1/100$ -dən  $< 1/10$ -a qədər), bəzən ( $\geq 1/1,000$ -dən  $< 1/100$ -ə qədər), nadir ( $\geq 1/10,000$ -dən  $< 1/1,000$ -ə qədər) və çox nadir ( $< 1/10,000$ ), ayrı-ayrı bildirşlər daxil olmaqla.

#### *Postmarketing dövründə istifadəsi zamanı alınan məlumatlar*

##### *İnfeksiyalar və invazyalar*

Çox nadir                      Opportunist infeksiyalar

##### *İmmun sistemin pozğunluqları*

Çox nadir                      Lokal hiperhəssaslıq

##### *Endokrin pozğunluqlar*

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

alopesiya, saçların qırılıqlığı

#### *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 nazıqlaşması\*, dərinin qırışması\*, dərinin quruması\*,  
piqment dəyişiklikləri\*, hipertrixoz, mövcud olan simptomların,  
pisləşməsi, allergik kontakt dermatiti/dermatit, pustulyar 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 məlhəm membranla möhürlənmiş, daxildən epoksid qətran əsaslı lakla örtülmüş və ya örtüksüz, hermetik, qatlana bilən alüminium tubda. Tuba lateksdən olmayan lent bağlayıcı və polipropilen qapaqla bağlanır. 1 tub, içlik vərəqə 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.