

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «20» сәуір
№ N062576 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Дермовейт®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Клобетазол

Дәрілік түрі, дозалануы

Сыртқа қолдануға арналған жақпамай 0,05 %, 25 г

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар.
Кортикостероидтар, қарапайым. Белсенділігі өте айқын кортикостероидтар
(IV топ). Клобетазол.

АТХ коды D07AD01

Қолданылуы

Дермовейт® сыртқа қолдануға арналған өте жоғары белсенді кортикостероид болып табылады, ол ересектерге, егде жастағы пациенттерге және 1 жастан асқан балаларға белсенді кортикостероидтармен емдеуге жауап бермейтін стероидты сезімтал дерматоздар кезінде қабыну көріністерінің және тері қышуының неғұрлым көп резистентті нысандарын қысқа мерзімді емдеу үшін көрсетіледі.

Оларға мыналар жатады:

- псориаз (кең таралған түйіндақты псориазды қоспағанда),
- қиын берілетін дерматозы емдеу,
- жалпақ теміреткі,
- дискоидты қызыл жегі,
- белсенділігі төмен стероидтардың емге төзімді емес, басқа да тері аурулары.

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша компонентіне аса жоғары сезімталдық

Дермовейт® препаратын келесі ауруларды емдеу үшін қолдануға болмайды:

- терінің емделмеген инфекциялары,
- розацеа,
- кәдімгі безеулер,
- қабыну болмаса да терінің қышынуы,
- перианальді және генитальді қышыну,
- периоральді дерматит.

Дермовейт® дерматитті және жөргек терінің тітіркенуін қоса алғанда, бір жасқа дейінгі балалардағы дерматит кезінде қарсы көрсетілген.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Дермовейт® анамнезінде басқа кортикостероидтарға немесе препарат құрамындағы кез келген қосымша заттарға жергілікті аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн. Жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары өтіп жатқан аурудың симптомдарына ұқсас болуы мүмкін.

Кейбір адамдарда сыртқа қолдануға арналған стероидтердің жоғары жүйелі сіңірілуі нәтижесінде гиперкортицизм (Кушинг синдромы) көріністері және глюкокортикостероид жеткіліксіздігіне әкелетін гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті безі жүйесінің қайтымды бәсеңдеуі пайда болуы мүмкін. Жоғарыда аталған симптомдардың кез келгені пайда болған жағдайда препаратты қолдану жиілігін біртіндеп азайта отырып, оны тоқтату немесе оны белсенді емес кортикостероидпен алмастыру керек. Препаратты күрт тоқтату глюкокортикостероид жеткіліксіздігінің дамуына әкелуі мүмкін.

Жүйелі әсерлерді күшейтетін қауіп факторларына мыналар жатады:

- сыртқа қолдануға арналған стероидтің белсенділігі мен дәрілік түрі,
- қолдану ұзақтығы,
- препаратты терінің ауқымды бөліктеріне жағу,
- терінің жабық аумақтарына қолдану (яғни, интритригинозды аймақтарға немесе окклюзиялық таңғыштар астына (нәрестелерде жөргек окклюзиялық таңғыш ретінде әрекет етуі мүмкін)),
- терінің мүйізгек қабатының жоғары гидратациясы,
- бет-әлпет сияқты терісі жұқа аумақтарда пайдалану,
- зақымданған теріге жағу немесе тері бөгеті бүтіндігінің бұзылуымен қатар жүруі мүмкін да аурулар кезінде жағу,
- 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.

Көру қабілетінің бұзылуы

Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолданғанда көрудің бұзылуы туралы хабарланды. Егер пациентте көрудің анық еместігі немесе көрудің басқа да бұзылулары сияқты симптомдар байқалса, оны жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін хабарланған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (ОСХРП) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін себептерді бағалау үшін офтальмологқа бағыттау керек.

Педиатрияда қолдану

12 жасқа дейінгі балаларда, мүмкіндігінше, жергілікті кортикостероидтармен ұзақ үзіліссіз емді болдырмау керек, себебі бүйрек үсті безі функциясының бәсеңдеуі орын алуы мүмкін.

Балалар жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда атрофиялық өзгерістердің дамуына көбірек бейім. Дермовейт® препаратын балаларда қолдану қажет болған жағдайда емдеу курсы бірнеше күнге дейін шектеу және оны апта сайын қайта қарау ұсынылады.

Окклюзиялық таңғыштар қолдану кезінде инфекцияның даму қаупі

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

Псориаз кезінде қолдану

Псориазды емдеу үшін жергілікті кортикостероидтарды сақтықпен қолдану керек, өйткені кейбір жағдайларда ауру симптомдарының қайталануы, препаратқа төзімділіктің дамуы, псориаздың жалпыланған пустулалық түрінің қаупі және терінің тосқауыл функциясының бұзылуы салдарынан жергілікті немесе жүйелік уыттылықтың дамуы туралы хабарланған. Псориазды емдегенде пациентті мұқият қадағалау маңызды.

Қатар жүретін инфекция

Инфекцияланған қабыну зақымдануларын емдеу кезінде тиісті бактерияға қарсы ем жүргізу керек. Инфекция таралуының кез келген белгілерінде сыртқа қолданылатын кортикостероидтар қолдануды тоқтатып, бактерияға қарсы препараттармен тиісті ем жүргізу қажет.

Балтырдың созылмалы ойық жаралары

Сыртқа қолданылатын кортикостероидтар кейде балтырдың 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 бес күнмен шектелуі керек.

Қабаққа жағу

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.

Остеонекроз, ауыр инфекциялар, иммуносупрессия

Дермовейт® препаратын ұсынылғаннан асатын дозаларда ұзақ қолданған кезде остеонекроздың (некротикалық фасциитті қоса алғанда) және жүйелі иммуносупрессияның (кейде Капоши саркомасының түрінде қайтымды зақымдануына әкеледі) елеулі инфекцияларының даму жағдайлары туралы хабарланды. Кейбір жағдайларда пациенттер бір мезгілде ішке қабылдауға, сыртқа қолдану үшін басқа күшті әсер ететін кортикостероидтарды немесе иммунодепрессанттарды (мысалы, метотрексат, микофенолат мофетилі) қабылдады. Жергілікті кортикостероидтармен 4 аптадан астам уақыт бойы емдеу үшін клиникалық негіздер болған кезде, әсері төменірек кортикостероидты препараттарды қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Қосымша заттар

Дермовейт® жақпамайының құрамында:

- парафин. Ауыр күйік алу қаупіне байланысты пациенттерді темекі шегуден бас тарту және ашық от көзіне жақындамау қажеттілігі туралы хабарлаңыз. Осы препаратпен байланысқан мата (киім, төсек-орын, таңғыш және т.б.) оңай күйіп кетеді және өрт қаупін тудырады. Киім мен төсек-орындарды жуу препараттың құрамын төмендетуі мүмкін, бірақ оны толығымен жоймайды.

- Препараттың бір граммына 50 мг пропиленгликоль. Пропиленгликоль теріні тітіркендіруі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

СҮР3А4 тежеуі мүмкін дәрілік препараттарды (мысалы, ритонавир және итраконазол) бірге қолдану, кортикостероидтар метаболизмін бәсеңдететіні белгілі, бұл жүйелі әсерінің артуына алып келеді. Осы өзара әрекеттесудің клиникалық маңызды болу дәрежесі кортикостероидтардың дозалары мен қолдану тәсіліне және СҮР3А4 тежегішінің белсенділігіне байланысты.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдерде Дермовейт® препаратын пайдалану жөнінде деректер шектеулі.

Дермовейт® 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 қан ағымына сіңуіне әкелуі белгісіз. Дермовейт® препаратын бала емізу кезінде, егер ана үшін

әлеуетті пайдасы сәбиге төнетін қауіптен басым болған жағдайда ғана, қолданылу керек.

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

Фертильділік

Сыртқа қолданылатын кортикостероидтардың адамдардың фертильділік функциясына әсерін бағалау мүмкін емес.

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

Дермовейт® препаратының көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсерін зерттеу бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Дермовейт® препаратының сыртқа қолдануға арналған жағымсыз реакцияларының бейініне сүйене отырып, мұндай қызмет түрлеріне жағымсыз әсер күтілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Клобетазол пропионаты сыртқа қолдануға арналған белсенділігі жоғары кортикостероидтар класына жатады (IV топ), ұзақ уақыт қолдану елеулі жағымсыз реакцияларға әкелуі мүмкін. Жергілікті кортикостероидтармен емдеу үшін клиникалық негіздер болған кезде әсері төменірек кортикостероидты препараттарды 4 аптадан астам қолдану мүмкіндігін қарастыру керек. Дермовейт® препаратын қолдана отырып, аурудың асқынуының алдын алу үшін қайта, бірақ қысқа мерзімді емдеу курсына жол беріледі.

Ересектер, егде жастағы пациенттер және 1 жастан асқан балалар

Кремді күніне бір немесе екі рет 4 аптадан аспайтын мерзімде бүкіл зақымданған аумақты жабуға жеткілікті мөлшерде жұқа қабатпен жағады және жақсару басталғанша абайлап ысқылайды (аса сезімтал аурулар кезінде Дермовейт® препаратын бірнеше күн бойы қолдануды жалғастыруға болады), содан кейін жағу жиілігін азайту немесе емдеу схемасын белсенділігі аз препаратты пайдалануға көшу ұсынылады. Басқа жұмсартқыш затты қолданар алдында препаратты әр жағудан соң кремнің сіңірілуін күту керек.

Аурудың өршуінің алдын алу үшін Дермовейт® препаратын қолдана отырып, емдеудің қысқа мерзімді курсын қайталауға жол беріледі.

Неғұрлым тұрақты зақымдануларында, әсіресе, гиперкератоз жағдайында, Дермовейт® препаратының әсерін, қажет болған жағдайда, терінің өңделген аймағына полиэтилен пленкасы түріндегі окклюзиялық таңғышты қолдану арқылы күшейтуге болады. Әдетте, тиімді нәтиже алу үшін түнде таңғыш тарту жеткілікті. Жағдай жақсарғаннан кейін қол жеткізілген әсерді окклюзиялық таңғышсыз кремді қолдауға болады.

Пациент жағдайы жақсаруы 2-4 апта ішінде басталмаса, емдеу мен диагнозды қайта қарау қажет.

Емдеуді 4 аптадан артық жалғастыруға болмайды. Егер ұзақ емдеу қажет болса, әсер етуі аз басқа препараты қолданған жөн.

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

Атопиялық дерматит (экзема)

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

Дермовейт® препаратын күрт тоқтату бұрын болған дерматоздың қайталануына әкелуі мүмкін.

Емдеуге берілуі қиын дерматоз: аурудың қайталануы жиі болатын пациенттер

Сыртқа қолдануға арналған кортикостероидтарды қолданудың үздіксіз курсына нәтижесінде, жедел ауруды емдеу әсеріне қол жеткізілгеннен кейін, 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 барлық бұрын зардап шеккен аймақтарына немесе ықтимал өршудің белгілі жерлеріне қолдануды жалғастыру керек. 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.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Дермовейт® препараты бір жасқа толмаған балаларда қолдануға қарсы көрсетілген.

Балалар сыртқа қолдануға арналған кортикостероидтарға тән жергілікті және жүйелі жанама әсерлерді дамытуға бейім, әдетте, ересектерге қарағанда, оларға қысқа емдеу курстарын және аз белсенді препараттарды тағайындау керек.

Дермовейт® препаратын қолданған кезде сақтық таныту керек, емдік әсерді қамтамасыз ететін препараттың қолданылатын мөлшері ең аз болуы үшін.

Егде жастағы пациенттер

Клиникалық зерттеулерде препараттың егде және жас пациенттерде препараттың тиімділігінде ешқандай айырмашылық 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.

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

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.

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Жақпамайлар әсіресе терінің құрғауы, қалыңдауы немесе қабыршақтануы кезінде қолдануға жарамды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Сыртқа қолдануға арналған Дермовейт® 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.

Емі

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

Одан әрі емдеу ұлттық токсикологиялық орталықтың немесе клиникалық көрсеткіштер ұсынымдарына сәйкес жүргізілуге тиіс, болған жағдайда.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер сізде осы дәрі-дәрмекті қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Постмаркетингтік қолдану деректері

Жиі

- қышыну, жергілікті ашыту сезімі / терінің ауырсынуы

Жиі емес

- жергілікті тері атрофиясы*

- жолақтар*

- телеангиэктазиялар*

Өте сирек

- оппортунистік инфекциялар

- жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары, жайылған бөртпе

- гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті бездері жүйесінің бәсеңдеуі: кушингоид белгілері: (мысалы, ай тәрізді бет, орталық типті семіру), балаларда денеге салмақ қосу іркілісі/өсу кідірісі, остеопороз, гипергликемия/глюкозурия, гипертензия, дене салмағының артуы/семіздік, эндогенді кортизол деңгейлерінің төмендеуі, алопеция, трихоклазия

- катаракта, орталық серозды хориоретинопатия, глаукома

- терінің жұқаруы*

- теріні әжім басуы*, терінің құрғауы*

- пигментация өзгерісі*, гипертрихоз
- ауру симптомдарының өршуі
- аллергиялық жанаспалы дерматит/дерматит
- пустулезді псориаз
- эритема, бөртпе, қышыну, есекжем
- акне (безеу ауруы)
- жаққан жердегі тітіркену және/немесе ауырсыну

Белгісіз

- бұлыңғыр көру («Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары» бөлімін қараңыз)

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

Күтілетін дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір г кремнің құрамында

белсенді заттар – клобетазол пропионаты, 500.0 мкг¹

¹ – 7.5% артық алынады

қосымша заттар – пропиленгликоль, сорбитон сесквиолеаты, ақ жұмсақ парафин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бөгде және ұсақталмайтын бөлшектерсіз жартылай мөлдір біртекті ақ жақпамай.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұралатын пластмасса қақпақтармен жабылған және жарғақшалармен баспаланған, ішкі жағынан лакпен жабындалған алюминий сықпаларда 25 г.

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

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna, Польша

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Познань

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд, Ұлыбритания

980 Great West Road, Брентфорд, Middlesex TW8 9GS

Тел.: + 44 20 8047 5000

e-mail: www.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

Қазақстан, Алматы қ., Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, 050059 пошта индексі

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)