«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«18» 09 2026 r. № 17

TIBBIYOTDA QO‘LLANILISHIGA DOIR YO‘RIQNOMA
DERMAZOL

Preparatning savdo nomi: Dermazol
Ta’sir etuvchi modda (XPN): ketokonazol
Dori shakli: sirtga qo’llash uchun krem 2%
Tarkibi:
Har bir gramm krem quyidagilarni saqlaydi
faol modda: ketokonazol USP - 20 mg;
yordamchi moddalar: propilenglikol, setostearil spirti, setomakrogol 1000, oq yumshoq parafin, och suyuq parafin, dinatriy edetati, suvsiz natriy sulfiti, polisorbat 80 va tozalangan suv.
Ta’rifi: oq rangli, bir xil krem.
Farmakoterapevtik guruhi: Dermatologiyada qo‘llaniladigan preparatlar. Dermatologiyada qo‘llaniladigan zamburug‘larga qarshi preparatlar. Mahalliy qo‘llash uchun zamburug‘larga qarshi preparatlar. Imidazol va triazol hosilalari. Ketokonazol.
ATX kodi: D01AC08

Farmakologik xususiyatlari
Farmakodinamikasi
Odatda ketokonazol kremi qichishishga tez ta'sir qiladi, bu ko'pincha dermatofit va achitqi zamburug‘lari infektsiyalarida, shuningdek *Malassezia spp.* mavjudligi bilan bog'liq teri kasalliklarida kuzatiladi. Ushbu simptomatik yaxshilanish davolanishning dastlabki belgilari kuzatilishidan oldin kuzatiladi.
Imidazoldioksolanning sintetik hosilasi bo'lgan ketokonazol *Trichophyton spp,* kabi dermatofitlarga qarshi kuchli antifungal faollikka ega., *Epidermophyton floccosum* va *Microsporum spp.*, xamda achitqi zamburug‘lar, shuningdek *Malassezia spp. va Candida spp.*larga ta'siri. Ayniqsa *Malassezia spp.*ga ta'siri aniq.
250 bemorda o'tkazilgan tadqiqot shuni ko'rsatdiki, ketokonazol kremini 7 kun davomida kuniga ikki marta qo'llash, ikkala oyog'ida 4 hafta davomida Klotrimazol kremini 1% qo'llash tinea pedis (oyoq va sonningspp. largain infektsiyasi) bilan og'rigan bemorlarda samaradorligini ko'rsatdi.oyoq barmoqlari orasidagi jarohatlar. Samaradorlikning asosiy yakuniy nuqtasi 4 haftadan so'ng KOH ning salbiy mikroskopik tekshiruvi edi.
Ketokonazol 2% bilan davolash 4 haftalik Klotrimazol 1% bilan davolash samaradorligiga teng ekanligini ko'rsatdi. 8 haftadan so'ng ketokonazol kremi bilan davolashdan keyin relaps belgilari yo'q edi.
Farmakokinetikasi
Plazmadagi ketokonazol kontsentratsiyasi kattalar terisida dermazol 2% kremini mahalliy qo'llashdan keyin aniqlanmagan. Seboreik dermatit (n = 19) bo'lgan chaqaloqlarda o'tkazilgan tadqiqotda, har kuni tana yuzasining 40% ga taxminan 40 g dermazol 2% krem surtilgan, 5 chaqaloqda 32 dan 133 ng/ml gacha bo'lgan plazmadagi ketokonazol kontsentratsiyasi aniqlangan.

Qo‘llanilishi
Trichophyton spp., sabab bo'lgan silliq teri dermatomikozi, chov dermatomikozi, qo'l dermatomikozi va oyoq dermatomikozi kabi teri dermatofit infektsiyalarini davolashda sirtga foydalanish uchun., *Microsporum spp.* va *Epidermophyton floccosum.* Dermazol 2% kremi, shuningdek, Malassezia (ilgari *Pityrosporum spp* deb nomlangan) sabab bo'lgan teri kandidozi (shu jumladan vulvit), kepaksimon temiratki va seboreik dermatitni davolash uchun qo’llaniladi.
Qo‘llash usuli va dozalari

Ketokonazol kremi kattalar uchun mo'ljallangan.
Teri kandidozi, silliq teri dermatomikozi, chov dermatomikoz, qo'l dermatomikozi, oyoq dermatomikozi va kepaksimon temiratki.
Dermazol 2% kremini kuniga bir yoki ikki marta ta'sirlangan va to'g'ridan-to'g'ri qo'shni hududga qo'llash tavsiya etiladi.
Davolashning odatiy davomiyligi: kepaksimon temiratki 2-3 hafta, achitqisimon zamburug'lar chaqiradigan infektsiyalar 2-3 hafta, chov dermatomikoz 2-4 hafta, tana dermatomikozi 3-4 hafta, oyoq dermatomikozi 4-6 hafta.
Seboreik dermatit
Dermazol 2% kremi kuniga bir yoki ikki marta zararlangan joylarga qo'llanilishi kerak. Seboreyali dermatitni davolashning odatiy boshlang'ich davomiyligi 2-4 hafta. Seboreik dermatit uchun parvarishlash terapiyasi vaqti-vaqti bilan (haftada bir marta) qo'llanilishi mumkin.
Barcha alomatlar yo'qolganidan keyin davolanishni bir necha kun davom ettirish kerak.
Agar 4 haftalik davolanishdan keyin klinik yaxshilanish kuzatilmasa, tashxisni qayta ko'rib chiqish kerak. Infektsion manbalarini yoki qayta infektsiyani nazorat qilish uchun umumiy gigiena choralariga rioya qilish kerak.
Seboreik dermatit surunkali kasallik bo'lib, qaytalanish ehtimoli katta.
Qo'llash usuli
Sirtga qo'llash uchun krem foydalanish uchun.
Bolalar yoshidagi bemorlar
Bolalarda (17 yosh va undan kichik) dermazol 2% kremining xavfsizligi va samaradorligi aniqlanmagan.

Nojo'ya ta'sirlari
Ketokonazol kremining xavfsizligi 30 ta klinik tadkikotda qatnashgan 1079 sub'ektda baholandi. Ketokonazol kremi teriga mahalliy ravishda surtilgan. Birlashtirilgan xavfsizlik ma'lumotlariga asoslanib, ushbu klinik tadkikotlardan eng ko'p uchraydigan nojo'ya reaktsiyalar (≥1%) (%chastotasi bilan): qo'llash joyida qichishish (2%), terining kuyishi (1,9%) va qo'llash joyida eritema (1%).
Quyidagi jadvalda ketokonazol kremini qo'llash paytida klinik tadqiqotlar yoki ro'yxatdan o'tishdan keyingi tajribalardan qayd etilgan kiruvchi reaktsiyalar keltirilgan.uyidagi jadvalda ketokonazol kremini qo'llash paytida klinik tadqiqotlar yoki ro'yxatdan o'tishdan keyingi tajribalardan qayd etilgan kiruvchi reaktsiyalar keltirilgan. Ko'rsatilgan chastota toifalari quyidagi konventsiyadan foydalanadi: juda tez-tez (≥1/10), tez-tez (≥1/100 dan <1/10 gacha), tez-tez emas (≥1/1000 dan <1/100 gacha), kam hollarda (≥1/10000 dan <1/1000 gacha), juda kam hollarda (<1/10000). Noma'lum (klinik tadqiqotlar natijalari bo'yicha baholab bo'lmaydi).

A'zolar tizimi sinfi	**Nojo'ya ta'sirlari**		
	Tez-tezlik toifasi		
	Tez-tez (≥1/100 dan <1/10 gacha)	**Tez-tez emas** (≥1/1000 dan <1/100 gacha)	**Noma'lum**
Immun tizimi tomonidan buzilishlar		Yuqori sezuvchanlik	
Teri va teri osti to'qimalari tomonidan buzilishlar	Terida achishish hissi	Bullyoz toshma Kontakt dermatit Toshma Terini eksfoliatsiyasi Yopishqoq teri	Eshakemi
Umumiy xarakterli asoratlar va	Qo'llash sohasida terini qizarishi	Qo'llash sohasida qon ketishi Qo'llash sohasida diskomfort	

qo'llangan soxasidagi reaksiyalar	Qo'llash sohasida teri qichishishi	xissi Qo'llash sohasini qurishi Qo'llash sohasida yallig'lanish Qo'llash sohasida ta'sirlanish Qo'llash sohasida paresteziya Qo'llash sohasida reaksiyalar	

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar
Dermazol 2% kremi anamnezida ketokonazolga yoki tarkibiga kiruvchi moddalarga yuqori sezuvchanlik bo'lgan patsientlarda qo'llash mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri
Dorilarning o'zaro ta'sirini o'rganish yuzasidan tadqiqotlari o'tkazilmagan.

Maxsus ko'rsatmalar
Dermazol 2% kremini oftalmologik maqsadlarda qo'llash mumkin emas.
Maxalliy qo'llanadigan kortikosteroidlar bilan birga qo'llanganda maxalliy qo'llanadigan kortikosteroidlar bilan uzoq muddatli davolash to'xtatilgandan so'ng, kortikosteroidni bekor qilish samarasini oldini olish uchun, maxalliy qo'llanadigan kortikosteroidning o'rtacha miqdorini ertalab ishlatishni va Dermazol 2% kremini kechqurun qo'llashni davom ettirish tavsiya etiladi, 2-3 xafta davomida mahalliy qo'llaniladigan kortikosteroid bilan davolashni asta-sekin to'xtatiladi.
Dermazol kremi tarkibida 100 mg/g propilen glikolni mavjud har bir tubada. Dermazol kremi tarkibida setostearil spirti mavjud bo'lib, u mahalliy teri reaktsiyalariga (masalan, kontakt dermatit) olib kelishi mumkin.
Xomiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi
Xomiladolik va laktatsiya davrida preparatni qo'llash yuzasidan yetarli va yaxshi nazorat qilingan ma'lumotlar yo'q. Bor bo'lgan cheklangan ma'lumotlar ketokonazolni maxalliy qo'llaganda xomiladorlikni kechishiga yoki xomila/chaqaloqni sog'lig'iga zarari yo'qligidan dalolat beradi. Xayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlar ketokonazolni reproduktiv toksikligini ko'rsatgan dozasi, maxalliy qo'llagandagi dozaga relevant emas.
2% Dermazol kremini sirtga qo'llangandan keyin plazmadagi ketokonazol kontsentratsiyasi aniqlanmagan. Homiladorlik va laktatsiya davrida 2% Dermazol kremini qo'llash bilan bog'liq xavflar aniqlanmagan.
Avtotransportni va murakkab mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri
Dermazol 2% kremi avtotransport vositalarini boshqarish va mexanizmlarni ishlatish qobiliyatiga ta'sir qilmaydi.

Dozani oshirib yuborilishi
Mahalliy qo'llanganda
Xaddan ziyod ko'p qo'llanilishi terini qizarishi, shish va achishishga olib kelishi mumkin, ular davolash to'xtatilgandan keyin o'tib ketadi.
Ichga tushganda
To'satdan yutib yuborilgan hollarda simptomatik va samarani bir maromda tutib turuvachi choralar ko'rilishi kerak.

Chiqarilish shakli
15 g yoki 30 g dan alyumin tubalarda. 1 tuba tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton qutiga joylangan.

Saqlash sharoitlari

Quruq yorug‘likdan himoyalangan joyda 25°S dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.
Muzlatilmasin!

Yaroqlilik muddati
4 yil.
Yaroqlilik muddati o‘tgach qo‘llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi
Retseptsiz.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Manzili
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan) Hindiston.

O‘zbekiston Respublikasi xududida dori vositalarining sifati bo‘yicha etirozlar (takliflar) qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:
“BARAKA DORI FARM” XK MChJ
100022, O‘zbekiston Respublikasi, Toshkent sh., Yakkasaroy tumani, Kichik Halqa Yo‘li ko‘chasi, 91-uy.
Tel.: + 998 (78) 150 97 97; faks: +998 (78) 1509787.
Uyali tel.: + (99893) 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz