«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«14» 08 2026 r. №114

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
DERMAZOL

Preparatning savdo nomi: Dermazol
Ta'sir etuvchi modda (XPN): ketokonazol
Dori shakli: Dorivor shampun
Tarkibi:
Har bir ml shampun quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: ketokonazol 20 mg
yordamchi moddalar: natriy lauril efir sul'fat, kokodietanolamid, propilenglikol, dinatriy monolauril efir sulfosuksinat, makrogol 120 metilglyukoza dioleat, xloristovodorotli kontsentrasiyalangan kislota, natriy xlorid, natriy gidroksid pelletlar, butilgidroksitoluol, ponso 4R, imidomochevina, CK D00923 hushbo'y moddasi va tozalangan suv.
Ta'rifi: pushti rangdan qizil ranggacha o'ziga xos hidli tiniq qovushqoq suyuqlik.
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
Ketokonazol – imidazol dioksolanning zamburug'ga qarshi hosilasi, drojjisimon zamburug'lar, shu jumladan *Malassezia* va dermatofitlarga nisbatan ta'sirga ega. Keng faollik doirasiga ega.
Farmakokinetikasi
Bosh terisiga Dermazol 2% shampuni mahalliy qo'llanilganidan so'ng ketokonazolning qon plazmasidagi konsentratsiyasi aniqlanmagan. Dermazol 2% shampuni mahalliy qo'llanilganidan so'ng plazma darajalari butun tana yuzasiga surtilganidan keyin aniqlangan.

Qo'llanilishi
Malassezia (ilgari *Pityrosporum* deb ataladigan) drojjisimon zamburug'dan kelib chiqqan kepaksimon temiratki va seborey dermatiti kabi infektsiyalarning oldini olishda va davolashda. Kepaksimon temiratkini davolashda (Tinea versicolor).

Qo'llash usuli va dozalari
Mahalliy qo'llash uchun mo'ljallangan.
Ketokonazol 2% shampuni o'smirlar va katta yoshdagilar tomonidan qo'llanish uchun mo'ljallangan.
Shampunni nam sochlarga va bosh terisiga 3-5 minutga surting, so'ngra suv bilan yuvib tashlang.

Davolash:

Qazg'oq va seborey dermatiti:	Soch 2-4 hafta davomida haftasiga ikki marta yuviladi.
Kepaksimon temiratki:	5 kundan ko'p bo'lmagan muddat davomida kuniga bir mahal qo'llaniladi.

Profilaktika:

Qazg'oq va seborey dermatiti:	1-2 hafta davomida bir mahal qo'llaniladi.

Nojo'ya ta'sirlari
Ketokonazol 2% shampuni qo'llanilish xavfsizligi 22 ta klinik tadqiqotda ishtirok qilgan 2890 nafar sinaluvchida baholangan.
Ketokonazol 2% shampuni bosh terisiga va/yoki tana terisiga surtilgan. Xavfsizlikka tegishli umumlashtirilgan ma'lumotlar natijalari asosida ushbu klinik tadqiqotlarda ≥1% takrorlanish tezligiga ega bironta ham nojo'ya reaksiya to'g'risida ma'lum qilinmagan.
Quyidagi jadvalda klinik tadqiqotlar davomida Ketokonazol 2% shampuni qo'llanilganda yoki preparat bozorga chiqarilganidan so'ng ma'lum qilingan nojo'ya reaksiyalar aks ettirilgan.
Nojo'ya ta'sirlar takrorlanish tezligi bo'yicha quyidagi tasnifdan foydalanib ko'rsatilgan: 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), shu jumladan ayrim xabarlar, ma'lumotlari noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida baholanishi mumkin emas).

Tizim-a'zo sinfi	**Nojo'ya ta'sirlar**		
	Takrorlanish tezligi		
	Tez-tez emas (≥1/1,000 dan <1/100 gacha)	**Kam hollarda** (≥1/10,000 dan <1/1,000 gacha)	**Noma'lum**
Immun tizimi tomonidan buzilishlar		O'ta yuqori sezuvchanlik	
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar		Disgevziya	
Infeksiyalar va invaziyalar	Follikulit		
Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar	Gipersekretor ko'z yoshlanishi	Ko'z ta'sirlanishi	
Teri va teriosti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar	Alopetsiya Teri qurishi Anomal soch tuzilishi Toshma Terining lovullab achishish hissi	Husnbuzar Kontaktli dermatit Teri kasallanishi Teri eksfoliatsiyasi	Angio-shishish Eshakyemi Soch rangi o'zgarishi
Umumiy kasalliklar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar	Dori qo'llanilgan joyda teri qizarishi Dori qo'llanilgan joyda ta'sirlanishi Dori qo'llanilgan joyda qichishish Dori qo'llanilgan joyda reaksiya	Dori qo'llanilgan joyda yuqori sezuvchanlik Dori qo'llanilgan joyda pustullar	

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar
Anamnezda ketokonazolga yoki uning yordamchi moddalariga o'ta yuqori sezuvchanlik.

Dorilarning o'zaro ta'siri
Tadqiqotlar o'tkazilmagan.

Maxsus ko'rsatmalar
Uzoq vaqt tashqi qo'llash uchun kortikosteroidlardan foydalanadigan pasientlarga bekor qilish ta'siridan saqlanish uchun Dermazol 2% shampuni qo'llanilganida steroidlar bilan davolanishni asta-sekin, 2-3 hafta davomida bekor qilish tavsiya etiladi.
Ko'zga tushishidan saqlansin. Ko'zga tushgan holatda, ularni suv bilan yuvib tashlash kerak.

Bolalar
Ketokonazol 2% shampunini chaqaloqlar va 12 yoshgacha bo'lgan bolalarda qo'llashning xavfsizligi va samaradorligi aniqlanmagan.
Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi
Preparatning homiladorlik va emizish davrida qo'llanilishi yuzasidan tegishli va nazoratli tadqiqotlar o'tkazilmagan.
Mavjud cheklangan ma'lumotlar ketokonazol mahalliy qo'llanilgan vaqtda homiladorlik kechishiga yoki homila/yangi tug'ilgan chaqaloq sog'lig'iga nojo'ya ta'sirlar mavjud emasligidan dalolat beradi.
Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlar ketokonazolning mahalliy qo'llanilishiga muvofiq bo'lmagan dozalarda reproduktiv toksiklikni tasdiqlagan.
Emizikli yangi tug'ilgan chaqaloqlar /yosh bolalarga ta'siri taxmin qilinmaydi.
Ketokonazol 2% shampuni homilador bo'lmagan ayollar bosh terisiga surtilgandan so'ng qon plazmasidagi darajasi aniqlanmagan.
Ketokonazol 2% shampuni tananing butun yuzasiga surtilgandan so'ng qon plazmasidagi darajasi aniqlangan.
Ketokonazol 2% shampunining homiladorlik vaqtida va laktasiya davrida qo'llanilish havfi noma'lum.
Transport vositasini boshqarish va boshqa mexanizmlardan foydalanish qobiliyatiga ta'siri
Ma'lumotlar yo'q.

Dozaning oshirib yuborilishi
Tasodifan ichga tushganida, quvvatlovchi va simptomatik tadbirlarni o'tkazish kerak. Aspiratsiya oldini olish uchun qayt qilishni sun'iy ravishda qo'zg'atish yoki me'dani yuvish tavsiya etilmaydi.

Chiqarilish shakli
8 ml dan shampun sashelarda. 20 ta sashe tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.
60 ml va 120 ml flakonlar. 50 ml yoki 100 ml shampun yuqori zichlikka ega polietilendan tayorlangan «yoqali» yoki «yoqasiz», qaytarma ochiladigan qalpoqchali oq rangli buraladigan qalpoqli flakonlarda. Flakonning oq rangli buraladigan qopqog'i PVX- issiqda qisqaruvchi plyonkaga o'ralgan. Har bir flakon tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
4 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi
Reseptsiz beriladi.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

O‘zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo‘yicha e’tirozlarni (takliflarni) qabul qiluvchi tashkilotning nomi va manzili
“BARAKA DORI FARM” MCHJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo’li ko‘chasi, 91-uy.
Tel.: +998 (78) 150 97 97; faks: +998 (78) 1509787
Mob.: +998 (93) 388 87 82;
E-mail: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz