

«TASDIQLANGAN»

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi

«15» 01 2025 г. № 1

**TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
DERMAZOL**

Preparatning savdo nomi: Dermazol

Ta'sir etuvchi modda (XPN): ketokonazol

Dori shakli: shampun

Tarkibi:

Har bir ml shampun quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: ketokonazol 20 mg

yordamchi moddalar: natriy lauril efir sul'fat, kokodietanolamid, propilenglikol, dinatriy monilauril 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: Tashqi qo'llanilish uchun mo'ljallangan zamburug'ga qarshi preparatlar. Imidazol va triazol hosilalari. Ketokonazol.

ATX kodi: D01AC08

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ketokonazol – imidazol dioksolaning zamburug'ga qarshi hosilasi, drojgisimon 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) drojgisimon 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.

Shikastlangan teri sohalariga surtiladi va 3-5 daqiqa shu holatda qoldiriladi, so'ngra yuvib tashlanadi.

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 $\geq 1\%$ 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 ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ dan $< 1/10$ gacha); tez-tez emas ($\geq 1/1000$ dan $< 1/100$ gacha); kam hollarda ($\geq 1/10000$ 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 ($\geq 1/1,000$ dan $< 1/100$ gacha)	Kam hollarda ($\geq 1/10,000$ dan $< 1/1,000$ gacha)	Noma'lum
Immun tizimi tomonidan buzilishlar		O'ta yuqori sezuvchanlik	
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar		Disgevziya	
Infeksiyalar va invazyalar	Follikulit		
Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar	Gipersekretor ko'z yoshlanishi	Ko'z qichishishi	
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 yallig'lanish 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.

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 sash 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

Resepsiz 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 preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:

"BARAKA DORI FARM" MChJ XK

100022, O'zbekiston Respublikasi, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Halqa Yo'li, 91-uy.

Tel.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Faks: +998 (78) 1509787

E-mail:<mailto:pv@kusum.uz>

Web-sayt: kusum.uz