

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДЕРМАЗОЛ®

Препаратнинг савдо номи: Дермазол®

Таъсир этувчи модда (ХПН): кетоконазол

Дори шакли: крем

Таркиби:

Ҳар бир грамм крем қуйидагиларни сақлайди

фаол модда: кетоконазол USP - 20 мг;

ёрдамчи моддалар: пропиленгликоль, цетостеарил спирти, цетомacroгол 1000, оқ юмшоқ парафин, оч суюқ парафин, динарий эдетати, сувсиз натрий сульфити, полисорбат 80 ва тозаланган сув.

Таърифи: оқ рангли, бир хил крем.

Фармакотерапевтик гуруҳи: сиртга қўллаш учун замбуруғларга қарши препаратлар. Имидазол ва триазол ҳосилалари. Кетоконазол.

АТХ коди: D01AC08

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Кетоконазол креми дерматофит ва ачитқи замбуруғлари томонидан чақирилган инфекцияларда, шунингдек терининг *Malassezia spp.* билан боғлиқ ҳолатларида кузатиладиган тери қичишишни жуда тез бартараф этади. Симптоматик яхшиланиши, соғайишнинг биринчи белгилари пайдо бўлгунича кузатилади.

Кетоконазол – дерматофитлар *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* ва *Microsporum spp.*, ҳамда ачитқи замбуруғлар, шунингдек *Malassezia spp.* ва *Candida spp.* ларга нисбатан замбуруғларга қарши фаоллик кўрсатади. имидазолдиоксоланнинг сунъий ҳосиласидир

Фармакокинетикаси

2% ли Дермазол® кремани маҳаллий қўлаганда кетоконазолни концентрацияси қонда аниқланмаган.

Крем катталарга терига суртиш учун қўлланади.

Қўлланилиши

Сезгир микроорганизмлар чақирган тери ва тирноқларнинг замбуруғли инфекцияларини даволаш:

- силлиқ терининг микози
- трихофития
- қўл ва тирноқлар эпидермофитияси
- чов эпидермофитияси
- силлиқ тери микроспорияси
- онихомикоз
- кандидамикоз
- кепакланувчи темиртки
- себореяли дерматит
- баланопостит, вульвовагинитда қўлланади.

Дерматомикозларни ривожланиши хавфи юқори бўлган пациентларда дерматомикозларни олдини олишда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Кетаконазол креми катталарда қўлланади.

Тери кандидози, тери дерматомикози, қўл ва оёқ эпидермофитиялари, чов эпидермофитиялари ва кепакланувчи темирлаткида Дермазол® кремни терининг шикастланган юзасига кунига 1 ёки 2 марта суртиш тавсия этилади.

Себореяли дерматитда Дермазол® крем касалликнинг оғирлик даражасига қараб шикастланган соҳага 1 ёки 2 марта суртилади. Касалликнинг барча симптомлари бартараф этилгандан кейин камида бир неча ҳафта давомида ёки микологик текширувлар натижалари манфий бўлмагунигача даволашни давом эттириш керак.

Дерматофитияни даволашнинг одатдаги курси 2-6 ҳафта (чов эпидермофитиясида – 2-4 ҳафта), кандидомикозларда – 2-3 ҳафта, кепакланувчи темирлаткида – 2-3 ҳафтани ташкил қилади. Агар 4 ҳафта даволагандан кейин яхшиланиш кузатилмаса, шифокорга мурожаат этиш керак.

Ножўя таъсирлари

Куйидаги жадвалда Кетоконазол кремни клиник тадқиқотлар вақтида ёки постмаркетинг тадқиқотлар вақтида қўлланганда аниқланган ножўя самаралар келтирилган. Учраш тез-тезлиги тоифасини кўрсатиш уучун куйидаги конвенция қўлланилади:

Жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$). Номалум (клиник тадқиқотлар натижалари бўйича баҳолаб бўлмайди).

Аъзолар тизими синфи	Ножўя таъсирлари		
	Тез-тезлик тоифаси		
	Тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача)	Тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача)	Номалум
Иммун тизими касалликлари		Юқори сезувчанлик	
Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар	Терида ачишиш хисси	Буллэз тошма Контакт дерматит Тошма Терини эксфолиацияси Ёпишқоқ тери	Эшакеми
Умумий характерли асоратлар қўлланган соҳасидаги реакциялар	Қўллаш соҳасида терини қизариши Қўллаш соҳасида тери қичишиши	Қўллаш соҳасида қон кетиши Қўллаш соҳасида дискомфорт хисси Қўллаш соҳасини қуриши Қўллаш соҳасида яллиғланиш Қўллаш соҳасида таъсирланиш Қўллаш соҳасида парестезия Қўллаш соҳасида реакциялар	

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Дермазол® 2% креми анамнезида кетоконазолга ёки таркибига кирувчи моддаларга юқори сезувчанлик бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дориларнинг ўзаро таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлари ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Дермазол® 2% кремни офтальмологик мақсадларда қўллаш мумкин эмас.

Маҳаллий қўлланадиган кортикостероидлар билан бирга қўлланганда маҳаллий қўлланадиган кортикостероидлар билан узоқ муддатли даволаш тўхтатилгандан сўнг, кортикостероидни бекор қилиш самарасини олдини олиш учун, маҳаллий қўлланадиган кортикостероиднинг ўртача миқдорини эрталаб ишлатишни ва Дермазол® 2% кремни кечкурун қўллашни давом эттириш тавсия этилади, 2-3 ҳафта давомида маҳаллий қўлланиладиган кортикостероид билан даволашни аста-секин тўхтатилади.

Хомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Хомиладорлик ва лактация даврида препаратни қўллаш юзасидан етарли ва яхши назорат қилинган маълумотлар йўқ. Бор бўлган чекланган маълумотлар кетоконазолни маҳаллий қўллаганда хомиладорликни кечишига ёки хомила/чақалоқни соғлиғига зарари йўқлигидан далолат беради. Хайвонларда ўтказилган тадқиқотлар кетоконазолни репродуктив токсиклигини кўрсатган дозаси, маҳаллий қўллагандаги дозага релевант эмас.

2% Дермазол® кремни сиртга қўллангандан кейин плазмадаги кетоконазол контцентрацияси аниқланмаган. Хомиладорлик ва лактация даврида 2% Дермазол® кремни қўллаш билан боғлиқ хавфлар аниқланмаган.

Автотранспортни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Дермазол® 2% креми автотранспорт воситаларини бошқариш ва механизмларни ишлатиш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши**Маҳаллий қўлланганда**

Хаддан зиёд кўп қўлланилиши терини қизариши, шиш ва ачишишга олиб келиши мумкин, улар даволаш тўхтатилгандан кейин ўтиб кетади.

Ичга тушганда

Тўсатдан ютиб юборилган ҳолларда симптоматик ва самарани бир маромда тутиб турувачи чоралар кўрилиши керак.

Чиқарилиш шакли

15 г ёки 30 г дан алюмин тубаларда. 1 туба тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари

Қурук ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Музлатилмасин!

Яроқлилиқ муддати

4 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили

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

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича этирозлар (таклифлар) қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” ХК МЧЖ

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Ҳалқа Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: + 998 (78) 150 97 97; факс: +998 (78) 1509787.

Уяли тел.: + (99893) 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz