



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДЕРМАЗОЛ®

Препаратнинг савдо номи: Дермазол®

Таъсир этувчи модда (ХПН): кетоконазол

Дори шакли: шампунь

Таркиби:

Ҳар бир мл шампунь қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: кетоконазол 20 мг

ёрдамчи моддалар: натрий лаурил эфир сульфат, кокодиэтаноламид, пропиленгликоль, динарий монолаурил эфир сульфосукцинат, макрогол 120 метилглюкоза диолеат, хлористоводородли концентрацияланган кислота, натрий хлорид, натрий гидроксид пеллетлар, бутилгидрокситолуол, понсо 4R, имидомочевина, СК D00923 хушбўй моддаси ва тозаланган сув.

Таърифи: пушти рангдан қизил ранггача ўзига хос ҳидли тиниқ қовушқоқ суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ташқи қўлланилиш учун мўлжалланган замбуруғга қарши препаратлар. Имидазол ва триазол ҳосилалари. Кетоконазол.

АТХ коди: D01AC08

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Кетоконазол – имидазол диоксоланнинг замбуруғга қарши ҳосиласи бўлиб, дрожжисимон замбуруғлар, шу жумладан *Malassezia* ва дерматофитларга нисбатан таъсирга эга. Кенг фаоллик доирасига эга.

Фармакокинетикаси

Бош терисига Дермазол® 2% шампуни маҳаллий қўлланилганидан сўнг кетоконазолнинг қон плазмасидаги концентрацияси аниқланмаган. Дермазол® 2% шампуни маҳаллий қўлланилганидан сўнг плазма даражалари бутун тана юзасига суртилганидан кейин аниқланган.

Қўлланилиши

Дермазол® шампуни себорей дерматити, қазғоқ ва *Pityrosporum* туридаги замбуруғ томонидан қўзғатилган кепаксимон темирткини даволаш ва олдини олиш учун мўлжалланган.

Қўллаш усули ва дозалари

Маҳаллий қўлланиш учун мўлжалланган.

Кетоконазол 2% шампуни ўсмирлар ва катта ёшдагилар томонидан қўлланиш учун мўлжалланган.

Шикастланган тери соҳаларига суртилади ва 3-5 дақиқа шу ҳолатда қолдирилади, сўнгра ювиб ташланади.

Даволаш:

Қазғоқ ва себорей дерматити: соч 2-4 ҳафта давомида ҳафтасига икки марта ювилади.

Кепаксимон темиртки: 5 кундан кўп бўлмаган муддат давомида кунига бир маҳал қўлланилади.

Профилактика:

Қазғоқ ва себорей дерматити: 1-2 ҳафта давомида бир маҳал қўлланилади.

Кетаксимон темиратки:

3 кундан кўп бўлмаган муддат давомида ҳар куни кўёш чиккунгача қўлланилади.

Болалар

12 ёшдан кичик ёшдаги болаларга Дермазол® 2% шампуни қўлланилиш хавфсизлиги ва самарадорлиги аниқланмаган.

Ножўя таъсирлари

Кетоконазол 2% шампуни қўлланилиш хавфсизлиги 22 та клиник тадқиқотда иштирок қилган 2890 нафар синалувчида баҳоланган. Кетоконазол 2% шампуни бош терисига ва/ёки тана терисига суртилган. Хавфсизликка тегишли умумлаштирилган маълумотлар натижалари асосида ушбу клиник тадқиқотларда $\geq 1\%$ такрорланиш тезлигига эга биронта ҳам ножўя реакция тўғрисида маълум қилинмаган.

Қуйидаги жадвалда клиник тадқиқотлар давомида Кетоконазол 2% шампуни қўлланилганда ёки препарат бозорга чиқарилганидан сўнг маълум қилинган ножўя реакциялар акс эттирилган.

Ножўя таъсирлар такрорланиш тезлиги бўйича қуйидаги таснифдан фойдаланиб кўрсатилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1,000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10,000$ дан $< 1/1,000$ гача), жуда кам ҳолларда ($< 1/10,000$), номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳоланиши мумкин эмас).

Тизим-аъзо синфи	Ножўя таъсирлар		
	Такрорланиш тезлиги		
	Тез-тез эмас ($\geq 1/1,000$ дан $< 1/100$ гача)	Кам ҳолларда ($\geq 1/10,000$ дан $< 1/1,000$ гача)	Номаълум
Иммун тизим томонидан бузилишлар		Ўта юқори сезувчанлик	
Нерв тизими томонидан бузилишлар		Дисгевзия	
Инфекциялар ва инвазиялар	Фолликулит		
Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар	Гиперсекретор кўз ёшланиши	Кўз қичишиши	
Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар	Алопеция Тери қуриши Аномал соч тузилиши Тошма Терининг ловуллаб ачишиш ҳисси	Ҳуснбузар Контактли дерматит Тери касалланиши Тери эксфолиацияси	Ангио- шишиш Эшакеми Соч ранги ўзгариши
Умумий касалликлар ва дори юборилган жойдаги реакциялар	Дори қўлланилган жойда тери қизариши Дори қўлланилган жойда яллиғланиш Дори қўлланилган жойда қичишиш Дори қўлланилган жойдаги реакция	Дори қўлланилган жойда юқори сезувчанлик Дори қўлланилган жойда пустуллар	

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Анамнезда кетоконазолга ёки унинг ёрдамчи моддаларига ўта юқори сезувчанликда .

Дориларнинг ўзаро таъсири

Тадқиқотлар ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Узоқ вақт ташқи қўлланилиш учун кортикостероидлардан фойдаланадиган пациентларга бекор қилиш таъсиридан сақланиш учун Дермазол® 2% шампуни қўлланилганида стероидлар билан даволанишни аста-секин, 2-3 ҳафта давомида бекор қилиш тавсия этилади.

Кўзга тушишидан сақлансин. Кўзга тушган ҳолатда, уларни сув билан ювиб ташлаш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Препаратнинг ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши юзасидан тегишли ва назоратли тадқиқотлар ўтказилмаган. Мавжуд чекланган маълумотлар кетоконазол маҳаллий қўлланилган вақтда ҳомиладорлик кечилишига ёки ҳомила/янги туғилган чақалоқ соғлиғига нојўя таъсирлар мавжуд эмаслигидан далолат беради. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар кетоконазолнинг маҳаллий қўлланилишига мувофиқ бўлмаган дозаларда репродуктив токсикликни тасдиқлаган. Эмизикли янги туғилган чақалоқлар/ёш болаларга таъсири тахмин қилинмайди.

Кетоконазол 2% шампуни ҳомиладор бўлмаган аёллар бош терисига суртилгандан сўнг қон плазмасидаги даражаси аниқланмаган. Кетоконазол 2% шампуни тананинг бутун юзасига суртилгандан сўнг қон плазмасидаги даражаси аниқланган. Кетоконазол 2% шампунининг ҳомиладорлик вақтида ва эмизиш даврида қўлланилиш хавфи номаълум.

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири

Маълумотлар йўқ.

Дозанинг ошириб юборилиши

Тасодифан ичга тушганида, қувватловчи ва симптоматик тадбирларни ўтказиш керак. Аспирация олдини олиш учун қайт қилишни сунъий равишда кўзғатиш ёки меъдани ювиш тавсия этилмайди.

Чиқарилиш шакли

8 мл дан шампунь сашеларда. 20 та саше тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

50 мл ёки 100 мл дан шампунь юқори зичликка эга полиэтилендан тайёрланган “ёқали”, қайтарма очиладиган қалпоқчали оқ рангли бураладиган қопқоқли флаконларда. Флаконнинг оқ рангли бураладиган қопқоғи ПВХ-иссиқда қисқарувчи плёнкага ўралган. Ҳар бир флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецептсиз берилади.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш манзили

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича
эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16А-уй.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; факс: +998 (78) 150 97 87

Уяли тел.: +99893 388 87 82;

E-mail: pv@kusum.uz