

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

REKONAZOL® 2% yerli və xaricə istifadə üçün şampun
REKONAZOL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ketoconazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q şampunun tərkibində 20 mq ketokonazol vardır.

Köməkçi maddələr: xlorid turşusu 37%, natrium lauret sulfat, natrium xlorid, dinatrium lauret sulfosuksinat, laurdimonium hidroksipropil hidroliz olunmuş kollagen və su, imidure, kokamid dietilasetamid, natrium hidroksid, heliotrope 2184 parfümu, təmizlənmiş su.

Təsviri

Çəhrayından qırmızıya qədər şəffaf, özlü xoş qoxulu mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

İmidazol və triazol törəmələri. Yerli istifadə üçün göbələkəleyhinə şampun.

ATC kodu: D01AC08.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ketokonazol imidazol-dioksolan antimikotikdir, maya göbələklərinə, o cümlədən *Malassezia* və dermatofitlərə qarşı aktivdir. Onun geniş fəaliyyət spektri artıq məlumdur.

Farmakokinetikası

Ketokonazolun qan plazmasında konsentrasiyası baş dərisinə şampun kimi istifadədən sonra aşkar edilməmişdir. Ketokonazolun konsentrasiya səviyyəsi bütün bədənə şampun olaraq yerli tətbiqindən sonra qan plazmasında müəyyən edilmişdir.

Qeyri-klinik tədqiqatlardakı təsirlər yalnız insana maksimum təsirindən kifayət qədər artıq olduqda müşahidə edilir, bu da kliniki əhəmiyyətinin az olduğunu nümayiş etdirir.

İstifadəsinə göstərişlər

Malassezia (əvvəllər *Pityrosporum* adlandırılmış) səbəb olduğu kəpək və seboroik dermatit kimi infeksiyaların qarşısının alınması və müalicəsi. *Tinea* (pityriasis) versikolorun müalicəsi.

Əks göstərişlər

Ketokonazola və ya dərmanın/preparatın hər hansı köməkçi maddələrindən birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Topikal kortikosteroidlərlə uzun müddət müalicə alan xəstələrdə hər hansı potensial geri dönmə effektinin qarşısını almaq üçün REKONAZOL şampundan istifadə edərkən steroid terapiyasının 2-3 həftə ərzində tədricən dayandırılması tövsiyə edilir.

Ehtiyatlı olmaq lazımdır, şampun gözlərə düşməməlidir. Şampun təsadüfən gözlərə düşərsə, gözlər bol su ilə yaxşıca yuyulmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ketokonazolun topikal istifadəsi üçün qarşılıqlı təsir tədqiqatları aparılmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Şampunun hamilə və südverən qadınlarda istifadəsinə dair adekvat və ya yaxşı nəzarət edilmiş təcrübələr mövcud deyildir. Məhdud sayda hamilə qadınlardan əldə edilən məlumatlar yerli ketokonazolun hamiləliyin gedişatına və ya dölün/yeni doğulmuşun sağlamlığına heç bir mənfi təsirinin olmadığını göstərir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar ketokonazolun yerli tətbiqi ilə əlaqəli olmayan dozalarda reproduktiv toksiklik nümayiş edilir. Ana südü ilə qidalanan yenidoğulmuş uşaqlarda/körpələrdə heç bir təsir gözlənilmir (*bax: bölmə 5.2 Farmakokinetik xüsusiyyətlər*). Hamilə olmayan insanların başın dərisinə şampun kimi istifadə etdikdən sonra ketokonazol qan plazmasında aşkar edilmir. Ketokonazolun qan plazmasında səviyyələri bütün bədənə şampun olaraq tətbiq edildikdən sonra aşkar edilir. Ketokonazolun hamiləlik və laktasiya dövründə şampun şəklində yerli istifadəsi ilə bağlı məlum risklər mövcud deyildir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Müvafiq məlumat mövcud deyildir.

İstifadə qaydası və dozası

Yerli tətbiq üçün.

Ketokonazol 2% şampun yeniyetmələr və böyüklərin istifadəsi üçün nəzərdə tutulmuşdur. Təsirə məruz qalan hissələr yuyulmalı və 3-5 dəqiqə saxlanılmalıdır.

Kəpək və seboreik dermatit zamanı: Saçlar 2-4 həftə ərzində həftədə iki dəfə yuyulmalı.

Tinea versicolor zamanı: gündə bir dəfə maksimum 5 gün ərzində istifadə edilməli.

Əlavə təsirləri

Ketokonazol 2%-li şampunun istifadəsinin təhlükəsizliyi 22 klinik təcrübələrdə iştirak edən 2980 şəxsə qiymətləndirilmişdir. Ketokonazol 2%-li şampun həmin təcrübələrdə iştirak edən şəxslərin baş dərisinə və ya dərisinə yerli olaraq tətbiq edilmişdir. Klinik təcrübələrdən toplanmış təhlükəsizlik məlumatlarına əsasən, arzuolunmaz təsirlərin rastlanma tezliyi 1%-dən az təşkil etmişdir.

Aşağıdakı cədvəldə Ketokonazol 2%-li şampunun istifadəsindən sonra klinik müayinələr zamanı və ya post-marketing təcrübələrdə müşahidə edilən əlavə arzuolunmaz reaksiyalar qeyd edilmişdir.

Göstərilən tezlik kateqoriyaları aşağıdakı konvensiya üzrə qeyd edilir:

Çox tez-tez ($\geq 1/10$)

Tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Nadir ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)

Çox nadir ($< 1/10,000$)

Məlum deyil: (mövcud məlumatlara əsasən yaranma tezliklərinin qiymətləndirilməsi mümkün deyil).

Orqanlar sinfi sistemi	Dərman vasitəsinin əlavə reaksiyaları		
	Tezlik kateqoriyası		
	Bəzən ($\geq 1/1,000$ və $< 1/100$)	Nadir ($\geq 1/10,000$ və $< 1/1,000$)	Məlum deyil
İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar		Hiperhəssaslıq	
Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar		Dadbilmə hissinin pozulması – disgevziya	
İnfeksiyalar və invaziya	Follikulit		

Gözlərdə baş verən pozğunluqlar	Göz yaşının həddindən çox axması	Gözlərin qıcıqlanması	
Dəridə və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar	Saçların tökülməsi (dazlıq)- alopesiya Dəridə quruluq Tüklərin strukturunun dəyişilməsi Dəridə səpgilər Dəridə yanma hissi	Civzə Kontakt dermatit Dəridə pozğunluqlar Dərinin qabıq verməsi	Angioödem Dərinin qaşınması Saçların rənginin dəyişməsi
Ümumi pozğunluqlar və tətbiq sahəsində reaksiyalar	Tətbiqi sahəsində eritema Tətbiqi sahəsində qıcıqlanma Tətbiqi sahəsində qaşınma Tətbiqi sahəsində reaksiya	Tətbiqi sahəsində hiperhəssaslıq reaksiyaları Tətbiqi sahəsində pustullar	

Doza həddinin aşılması

Şampunun təsadüfi udulması hallarında dəstəkləyici və simptomatik tədbirlər həyata keçirilməlidir. Şampunun tənəffüs yollarına düşməməsi üçün mədənin yuyulması və xəstəni qusdurmaq məsləhət görülmür.

Buraxılış forması

120 ml şampun (2%) , plastik flakonda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

REPLEK FARM Ltd.

188 Kozle str., 1000 Skopje,

Şimali Makedoniya Respublikası.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

REPLEK FARM Ltd.

188 Kozle str., 1000 Skopje,

Şimali Makedoniya Respublikası.