



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

E.M.Ağayev

15 aprel

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DERMAZOL 0,05% xaricə istifadə üçün krem
DERMASOL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Clobetasol propionate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q kremin tərkibində 0,5 mq klobetazol propionat vardır.

Köməkçi maddələr: propilenqlikol, setostearil spirti, ağ yumşaq parafin, xlorkrezol, dinatrium edetat, qliserin, natrium sitrat, susuz limon turşusu, makroqol 1000, təmizlənmiş su.

Təsviri

Spesifik qoxulu, homogenli, ağ rəngli kremdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Güclü təsirə malik kortikosteroidlər (IV qrup).

ATC kodu: D07AD.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Klobetazol prednizolon törəməsi olub, yüksək qlükokortikoid aktivliyə və zəif mineralokortikoid aktivliyə malikdir. Fluosinonidə nisbətən dəridən daha sürətlə absorbsiya olunur, o, psoriazın yerli müalicəsi üçün istifadə oluna bilər, lakin, o, aydın ifadə olunmuş adrenokortikal tormozlanma (böyrəküstü vəzilərin qabıq maddəsinin tormozlanması) törədə bilər. Digər yerli kortikosteroidlər kimi, klobetazol da iltihabəleyhinə, qaşınmaəleyhinə və damardaraldıcı xassələrə malikdir. O, çox güclü yerli kortikosteroiddir, ona görə də onu okklüzion sarğı altında istifadə etmək olmaz. Tövsiyə olunur ki, müalicə iki ardıcıl həftə ilə məhdudlaşdırılsın və adekvat nəticələr əldə edildikdən sonra müalicə dayandırılsın. Steroidə həssas dermatozların müalicəsi zamanı yerli steroidlərin iltihabəleyhinə aktivliyinin dəqiq mexanizmi müəyyən edilməmişdir.

Lakin, fərz edilir ki, kortikosteroidlər fosfolipaza A2-ni inhibə edən, hamısı birlikdə lipokortinlər adlanan zülalları induksiya etməklə təsir göstərir. Fərz edirlər ki, bu zülallar prostaqlandinlər və leykotrienlər kimi, güclü iltihab mediatorlarının biosintezinə onların ümumi sələfi olan araxidon turşusunun azad olmasını inhibə etməklə, nəzarət edirlər. Araxidon turşusu membran fosfolipidlərindən fosfolipaza A2 vasitəsilə azad olur. Lakin, digər kortikosteroidlər kimi, klobetazol əvvəlcə qlükokortikoid reseptorları ilə birləşir və kompleks şəkində hüceyrənin nüvəsinə daxil olur və genetik transkripsiyayı (transrepressiya/transaktivləşmə) modifikasiya edir.

Farmakokinetikası

Yerli kortikosteroidlər zədələnməmiş sağlam dəridən absorbsiya oluna bilər. Yerli kortikosteroidin dəri vasitəsilə absorbsiya olunma dərəcəsi epidermal baryerin keçiriciliyi və tamlığı daxil olmaqla, bir çox faktorlarla müəyyən olunur. Okklüziya, iltihab və/və ya digər xəstəliklər də dəri vasitəsilə absorbsiyayı artırır bilər. Kortikosteroidlər başlıca olaraq, qaraciyərdə metabolizə olunur, sonra böyrəklər vasitəsilə xaric olur.



Klobetazol propionat və onun metabolitləri daxil olmaqla, yerli kortikosteroidlərin bəziləri həmçinin ödlə xaric olur. Siçovullarda və siçanlarda LD50 3000 mq/kq-dan çoxdur. Yerli istifadə olunan klobetazol sistem təsir göstərə bilən miqdarda absorbsiya oluna bilər. Doza həddi aşılmasının simptomlarına dərinin nazikləşməsi və böyrəküstü vəzilərin qabıq maddəsinin tormozlanması (stressə reaksiya vermə qabiliyyətinin zəifləməsi) aiddir.

İstifadəsinə göstərişlər

Dermazol® aşağıdakı hallarda istifadə olunur:

Xronik hiperkeratotik psoriazı.

Hipertrofik qırmızı yastı dəmrov.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Klobetazol propionatın istifadəsi əks göstərişdir:

Dərinin impetiqo, *tinea corporis* və *herpes simplex* kimi infeksiyaları.

Qoturluq kimi invaziyalar.

Yenidoğulmuşlar (bir yaştan kiçik uşaqlar).

Adi çivzə (*acne vulgaris*).

Rozasea.

Qravitasion xoralanma.

Perioral dermatit.

Perianal və genital qaşınmalar.

Müalicə olunmamış dəri infeksiyaları.

İltihabsız qaşıntı.

Preparatın tərkibindəki komponentlərə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Klobetazol propionat ilə uzunmüddətli fasiləsiz müalicədən qaçmaq lazımdır, xüsusilə körpələrdə və uşaqlarda, belə ki, onlarda böyrəküstü vəzilərin fəaliyyətinin tormozlanması asanlıqla baş verir. Əgər uşaqlarda Klobetazol propionatın istifadəsi tələb olunarsa, müalicənin 5 gün ərzində aparılması tövsiyə olunur. Qeyd etmək lazımdır ki, körpələr üçün uşaq əskisi okklüzion sarğı kimi təsir göstərə bilər. Güclü yerli kortikosteroidlərlə uzunmüddətli müalicədən sonra atrofik dəyişikliklər bədən digər nahiyyələrinə nisbətən üzdə daha çox baş verə bilər. Bunu, üzdə olan və Klobetazol propionatla müalicə və pasiyentin tez-tez müşahidə edilməsini tələb edən problemlərin müalicəsi zamanı nəzərə almaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Heç bir məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə Klobetazol propionatın istifadə edilməsindən qaçmaq lazımdır. Dərman preparatını böyük miqdarda istifadə edən analar onun ana südünə potensial nüfuz etməsi barədə xəbərdar edilməlidirlər. Laktasiya dövründə yalnız potensial fayda riskdən yüksək olarsa istifadə edilə bilər. Süd vəzilərinə istifadə olunmamalıdır.

Pediatrilyada istifadəsi

12 yaştan kiçik uşaqlarda preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri ilə bağlı heç bir tədqiqat aparılmamışdır. Yerli klobetasol təsiri nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərməsi ehtimal edilmir.

İstifadə qaydası və dozası

Yaxşılaşma baş verənə qədər zədələnmiş sahəyə ehtiyatla gündə bir və ya iki dəfə istifadə etmək lazımdır. Yerli istifadə üçün steroidlərin digər yüksək aktiv preparatları ilə olduğu kimi, nəzarət əldə edilən kimi,

müalicəni dayandırmaq lazımdır. Əgər daha uzunmüddətli müalicə tələb olunarsa, pasiyentin vəziyyətinə nəzarət edilmədən, müalicənin 4 həftədən artıq davam etdirilməsi tövsiyə olunmur. Dermazol®-la qısamüddətli təkrar kurslar kəskinləşməyə nəzarət üçün istifadə edilə bilər.

Əgər fasiləsiz steroid müalicə tələb olunarsa, daha zəif preparatdan istifadə etmək lazımdır.

Çox rezistent zədələnmələr zamanı, xüsusilə hiperkeratoz zamanı Dermazol®-un iltihabəleyhinə təsiri, lazım gələrsə, müalicə edilən sahəni polietilen örtüklə örtməklə gücləndirilə bilər. Qənaətbəxş cavabı təmin etmək üçün, yalnız gecə okklüzion sarğının qoyulması kifayətdir. Bundan sonra, yaxşılaşmanı adətən okklüzion sarğısız saxlamaq olar.

Həftəlik maksimal doza 50 qramı keçməməlidir.

Üz nahiyəsinə istifadə zamanı sarğı qoyulmamalı və 5 gündən çox istifadə olunmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Böyüklərdə 50 mq-dan aşağı gündəlik dozada istifadə zamanı hipofizin/böyrəküstü vəzilərin fəaliyyətinin hər hansı tormozlanması çox güman ki, müvəqqəti olmaqla, steroidlə qısa müalicəvi kursun dayandırılmasından sonra tez bir zamanda normal qiymətlərinə qayıdacaqdır. Bu, eyni zamanda mütənasib doza alan uşaqlarda da eynidir. Okklüzion sarğının istifadəsi yerli kortikosteroidin absorbsiyasını artırır. Kortikosteroidlərin yüksək aktivliyə malik preparatları ilə uzunmüddətli və intensiv müalicəsi səthi qan damarlarının nazikləşməsi, striyası və genişlənməsi kimi atrofik dəyişikliklərə gətirib çıxara bilər, xüsusilə okklüzion sarğıdan istifadə zamanı və ya dəri qırışlarına istifadə zamanı.

Gözetçi infeksiyalar, qlaukoma, katarakta, bulanıq görmə, mərkəzi seroz xorioretinopatiya, yerli həssaslıq, hipotalamik-hipofiz adrenal (HPA) sistemin erkən supresiyası, Kuşinqoid vəziyyət, dəridə lokal yanma və ağrı, səpgi, dəri atrofiyası, dəridə çatlaqlar, teleangiektaziyalar, dəridə incəlmə, quruluq, qırışıqlıq, piqmentasiya, hipertrixoz, allergik kontakt dermatit, pustulalar, qaşınma, akne kimi əlavə təsirlər baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin kəskin aşılmasının baş verməsi ehtimalı çox aşağıdır. Lakin, doza həddinin xronik aşılması və ya düzgün istifadə edilmədiyi zaman hiperkortisizm əlamətləri meydana çıxar bilər və bu vəziyyətdə yerli steroidlərin istifadəsini dayandırmaq lazımdır.

Buraxılış forması

Dermazol® 0,05%-li krem.

20 q krem, tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Square Pharmaceuticals PLC., Bangladesh.

Pabna Unit, Square Road, Salgaria, Pabna -6600, Bangladesh.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Square Pharmaceuticals PLC., Bangladesh

Square Centre 48, Mohakhali C.A, Dhaka 1212.

® Qeydiyyatdan keçmiş əmtəə nişanı.

1000

1000

1000