

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TAKROLİN 0,1% məlhəm
TACROLIN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tacrolimus monohydrate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q məlhəmin tərkibində 1,0 mq takrolimusa ekvivalent takrolimus monohidrat vardır.

Köməkçi maddələr: maye parafin, ağ arı mumu, propilen karbonat, vazelin.

Təsviri

Rəng çaları ağdan sarımtıl rəngə qədər dəyişən məlhəmdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər dermatoloji vasitələr.

ATC kodu: D11AH01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Atopik dermatitdə takrolimusun təsir mexanizmi tam öyrənilməmişdir. Aşağıda göstərilənlər müşahidə edilsə də, atopik dermatitdə bu müşahidələrin klinik əhəmiyyəti məlum deyil.

Spesifik sitoplazmatik immunofilin (FKBP12) ilə birləşməsi sayəsində takrolimus T-hüceyrələrdə kalsiumdan asılı siqnal ötürülməsi yollarını inhibə edir, beləliklə IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 və GM-CSF, TNF-α və INF-γ kimi digər sitokinlərin transkripsiya və sintezinin qarşısını alır. *In vitro*, normal insan dərisindən götürülmüş Langerhans hüceyrələrində takrolimus T-hüceyrələrə stimullaşdırıcı təsiri azaltmışdır. Həmçinin göstərilmişdir ki, takrolimus dərinin tosqun hüceyrələrindən, bazofillərdən və eozinofillərdən iltihab mediatorlarının azad olmasını inhibə edir.

Atopik dermatitli pasiyentlərdə takrolimus məlhəmi ilə müalicə zamanı yaxşılaşma Langerhans hüceyrələrində Fc-reseptorlarının ekspressiyasının azalması və onların T-hüceyrələrə hiperstimullaşdırıcı təsirinin azalması ilə əlaqəli olmuşdur. Takrolimus məlhəmi insanda kollagen sintezinə təsir göstərmir.

Farmakokinetikası

Klinik məlumatlar yerli istifadədən sonra sistem qan dövranında takrolimusun konsentrasiyasının aşağı olduğunu və ölçülə bilən hallarda keçici olduğunu göstərmişdir.

Absorbsiyası

Sağlam insanlardan alınan məlumatlar göstərir ki, takrolimus məlhəminin bir dəfə və ya təkrar yerli tətbiqindən sonra takrolimusun sistem təsiri azdır və ya yoxdur.

Takrolimus məlhəminin (0,03%-0,1%) bir dəfə və ya təkrar istifadəsi ilə müalicə olunan atopik dermatitli pasiyentlərin əksəriyyətində (böyüklər və uşaqlar) və takrolimus məlhəmi (0,03%) ilə müalicə alan 5 aylıqdan böyük körpələrdə qanda konsentrasiyası <1,0 nq/ml olmuşdur. Müşahidə edildikdə, qanda 1,0 nq/ml-dən çox konsentrasiyalar keçici olmuşdur. Müalicə nəhiyəsi artdıqca sistem təsir artır.

Buna baxmayaraq dəri sağaldıqca takrolimusun miqdarı və yerli absorbsiyası azalır. Həm böyüklərdə, həm də bədən səthinin orta hesabla 50%-i müalicə olunan uşaqlarda Takrolin-dən takrolimusun sistem təsiri (yəni AUC) böyrək və qaraciyər transplantasiyası olan pasiyentlərdə oral immunosupressiv dozalarla müşahidə olunandan təxminən 30 dəfə azdır. Qanda takrolimusun sistem təsirlərə səbəb olacaq ən aşağı konsentrasiyası məlum deyil.

Takrolimus məlhəmi ilə uzunmüddətli (1 ilə qədər) müalicə alan pasiyentlərdə (böyüklərdə və uşaqlarda) sistem kumulyasiyası haqda məlumatlar yoxdur.

Paylanması

Takrolimus məlhəminin istifadəsi zamanı sistem təsiri aşağı olduğu üçün, takrolimusun plazma zülalları ilə yüksək birləşmə faizi (>98,8%) klinik əhəmiyyətli hesab olunmur.

Takrolimus məlhəmi yerli tətbiq olunduqdan sonra takrolimus sistem qan dövrəsinə minimal diffuziya ilə seçici olaraq dəriyə çatdırılır.

Biotransformasiyası

Takrolimusun insan dərisi ilə metabolizmi müəyyən edilməmişdir. Sistem mövcud olan takrolimus CYP3A4 vasitəsilə qaraciyərdə geniş şəkildə metabolizə olunur.

Eliminasiyası

Takrolimusun venadaxili yeridilməsi zamanı aşağı klirens sürətinə malik olduğu göstərilmişdir. Orta ümumi bədən klirensi təxminən 2,25 L/saat təşkil edir. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan yaxud yanaşı olaraq güclü CYP3A4 inhibitorları ilə müalicə alan pasiyentlərdə sistem mövcud olan takrolimusun qaraciyər klirensi azalmış olur. Məlhəmin təkrar yerli tətbiqindən sonra takrolimusun orta yarımxaricə müddəti böyüklərdə 75 saat və uşaqlarda 65 saat təşkil edir.

Pasiyentlərdə xüsusiyyətləri

Pediatrik pasiyentlər

Yerli istifadədən sonra takrolimusun farmakokinetikası böyüklərdəki kimi olur, sistem təsir minimaldır və kumulyasiya olunmur.

İstifadəsinə göstərişlər

Takrolin 0,1% məlhəmi 16 yaşından yuxarı yeniyetmələrdə və böyüklərdə istifadə olunur.

Kəskinləşmənin müalicəsi

Böyüklər və yeniyetmələr (16 yaş və daha yuxarı)

Yerli kortikosteroidlər kimi ənənəvi müalicələrə adekvat cavab verməyən və ya onlara dözümsüzlük olan böyüklərdə orta ağırlıqlı və ağır atopik dermatitin müalicəsi.

Dəstəkləyici müalicə

Xəstəliyin kəskinləşməsi tezliyi yüksək (ildə 4 dəfə və ya daha çox) olan, həmçinin takrolimus məlhəmi ilə gündə 2 dəfə maksimum 6 həftəlik müalicəyə ilkin cavab verən (zədələnmə aradan qalxmış, demək olar ki, aradan qalxmış və ya yüngülləşmiş) pasiyentlərdə kəskinləşmənin qarşısının alınması və kəskinləşmə intervallarının uzadılması üçün orta və ağır atopik dermatitin müalicəsi.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki təsiredici maddəyə və ya hər hansı köməkçi maddəyə, həmçinin makrolidlərə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Takrolin anadangəlmə və ya qazanılmış immun çatışmazlığı olan pasiyentlərdə və ya immunosupressiyaya səbəb olan müalicə alan pasiyentlərdə istifadə edilməməlidir.

Takrolin məlhəmindən istifadə zamanı dərinin günəş işığına məruz qalması minimuma endirilməli və solyariumda ultrabənövşəyi işığın istifadəsi, ultrabənövşəyi şüa (UVA) və ya psoralenlərlə (PUVA) kombinasiyalı ultrabənövşəyi şüa müalicəsindən qaçınmaq lazımdır.

Həkimlər pasiyentlərə günəşdə qalma müddətini azaltmaq, günəşdən qoruyucu vasitələrdən istifadə etmək və dərinin uyğun paltarla örtmək kimi müvafiq günəşdən qorunma üsulları barədə məlumat verməlidirlər. Takrolin məlhəmi potensial bədxassəli və ya əvvəlcədən bədxassəli hesab edilən zədələnmələrə tətbiq edilməməlidir.

Takrolin məlhəmi tətbiq edildikdən sonra 2 saat ərzində eyni nəhiyyəyə yumşaldıcı vasitələr tətbiq edilməməlidir. Digər yerli preparatlarla eyni zamanda istifadəsi dəyərləndirilməmişdir. Sistem steroidlərin və ya immunosupressiv vasitələrin eyni vaxtda istifadəsi ilə əlaqəli təcrübə yoxdur.

Takrolin məlhəminin klinik yoluxmuş atopik dermatitin müalicəsində effektivliyi və təhlükəsizliyi dəyərləndirilməmişdir. Atopik dermatiti olan pasiyentlər dəri infeksiyalarına meyillidirlər. Takrolinlə müalicə ilə əlaqəli follikulit və herpes virus infeksiyaları (*herpes simplex dermatitis (eczema herpeticum)*, *herpes simplex* (soyuq yaralar), su çiçəyi formasında Kapoşi səpgiləri)) müşahidə oluna bilər ("Əlavə təsirləri" bölümünə baxın). Bu infeksiyalar müşahidə olunduqda Takrolin istifadəsi ilə əlaqəli risk və fayda nisbəti dəyərləndirilməlidir.

Uzun müddət ərzində (yəni illər ərzində) yerli immunosupressiya potensialı (dərinin infeksiyaları və ya bədxassəli şişləri ehtimalı olan) məlum deyil ("Farmakodinamikası" bölümünə baxın).

Takrolin-in tərkibindəki təsiredici maddə olan takrolimus kalsinevrinin inhibitorudur. Transplantasiya olunmuş pasiyentlərdə kalsinevrin inhibitorlarının sistem tətbiqindən sonra intensiv immunosupressiyaya uzun müddət sistemli məruz qalma limfomaların və bədxassəli şişlərin inkişaf riskinin artması ilə əlaqələndirilmişdir. Takrolimus məlhəmi istifadə edən pasiyentlərdə, bədxassəli şişlər, o cümlədən dəri və digər limfoma növləri, həmçinin dəri xərçəngi halları haqda məlumatlar vardır ("Əlavə təsirləri" bölümünə baxın). Takrolin ilə müalicə olunan atopik dermatitli pasiyentlərdə takrolimusun əhəmiyyətli sistem səviyyəsi aşkar edilməmişdir.

Takrolin ilə müalicə olunan atopik dermatitli pasiyentlərdə takrolimusun əhəmiyyətli sistem səviyyəsi aşkar edilməmişdir. Klinik sınaqlarda limfadenopatiya nadir hallarda (0,8%) qeydə alınmışdır. Bu halların əksəriyyəti infeksiyalarla (dəri, tənəffüs yolları, diş) əlaqəli olmuşdur və müvafiq antibiotik müalicəsi ilə aradan qaldırılmışdır. İmmunosupressiv rejimlər (məsələn, sistem takrolimus) qəbul edən transplantasiya olunan pasiyentlərdə limfoma inkişafı riski yüksəkdir. Buna görə də Takrolin qəbul edən və limfadenopatiya inkişaf edən pasiyentlər limadenopatiyanın aradan qalxmasını təmin etmək üçün monitorinq olunmalıdır. Müalicənin başlanğıcında mövcud olan limfadenopatiya araşdırılmalı və nəzarətdə saxlanmalıdır. Davamlı limfadenopatiya halında, limfadenopatiyanın etiologiyası araşdırılmalıdır. Limfadenopatiyanın etiologiyası aşkar olmadıqda və ya kəskin yoluxucu mononukleoz halında Takrolin-in qəbulunun dayandırılması nəzərdən keçirilməlidir.

Preparatın gözlərə və selikli qişalara təmas etməməsi üçün diqqətli olmaq lazımdır. Bu nəhiyələrə təsadüfən tətbiq olunarsa, məlhəm yaxşıca silinməli və/və ya su ilə yuyulmalıdır. Pasiyentlərdə Takrolin məlhəmi tətbiq olunan nəhiyəni (okklyuziv) örtməklə istifadə öyrənilməmişdir. Örtmək tövsiyə edilmir. Hər hansı yerli dərmanın istifadəsində olduğu kimi, əllər müalicə olunmursa, tətbiqdən sonra pasiyentlər əllərini yumalıdırlar.

Takrolimus qaraciyərdə geniş şəkildə metabolizə olunur və yerli müalicədən sonra qanda konsentrasiyalar aşağı olsa da, məlhəm qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir ("Farmakokinetikası" bölümünə baxın).

Netherton sindromu, lamellar ixtioz, yayılmış eritroderma və ya dərinin Graft Versus Host xəstəliyi kimi dəri baryeri qüsuru olan pasiyentlərdə takrolimus məlhəminin istifadəsi tövsiyə edilmir. Dəridəki bu problemlər takrolimusun sistem mənimsənilməsinə artırır. Bu dəri xəstəliklərini müalicə etmək üçün takrolimusun oral istifadəsi tövsiyə edilmir. Postmarketing təcrübədə bu vəziyyətlərdə takrolimusun qan səviyyəsinin yüksəlməsi müşahidə edilmişdir.

Takrolin-i geniş dərinin geniş nəhiyələri zədələnmiş pasiyentlərdə, xüsusən uşaqlarda uzun müddət ərzində tətbiq edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır ("İstifadə qaydası və dozası" bölümünə baxın).

Müalicə olunan sahədə əvvəlki ekzemadan fərqli dəyişikliyin inkişafı həkim tərəfindən araşdırılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Takrolimus məlhəmi ilə yerli dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsirinin formal tədqiqatları aparılmamışdır. Sistem mövcud olan takrolimus qaraciyər sitoxrom P₄₅₀ 3A4 (CYP3A4) vasitəsilə metabolizə olunur. Takrolimus məlhəminin yerli tətbiqi zamanı sistem təsir azdır (<1,0 nq/ml) və CYP3A4 inhibitorları kimi tanınan maddələrin eyni zamanda istifadəsinin ona təsiri ehtimalı aşağıdır. Lakin qarşılıqlı təsir ehtimalını istisna etmək olmaz, həmçinin yayılmış və/və ya eritrodermik xəstəlikləri olan pasiyentlərdə məlum CYP3A4 inhibitorlarını (məsələn, eritromisin, itrakonazol, ketokonazol və diltiazem) eyni zamanda ehtiyatla tətbiq etmək lazımdır.

Xüsusi əhali qruplarına dair əlavə məlumat

Pediatrik pasiyentlər

2-11 yaşlı uşaqlarda *Neisseria meningitidis*-ə qarşı zülalla birləşmiş peyvənd ilə qarşılıqlı əlaqə araşdırması aparılmışdır. Vaksinasıyaya dərhal reaksiyaya, immun yaddaşın və ya humoral və hüceyrə immunitetinin formalaşmasına təsir müşahidə olunmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik kateqoriyası: C

Kontrasepsiya

Kontrasepsiyaya dair məlumat yoxdur.

Hamiləlik

Takrolin-in hamilələrə təsirinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur.

Heyvanlar üzərində tədqiqatlarda ana üçün toksik dozalarda bir qədər reproduktiv toksiklik müşahidə olunmuşdur. İnsan üçün potensial risk məlum deyil.

Ehtiyat tədbiri olaraq, çox zəruri hallar istisna olmaqla, Takrolin-in hamiləlik zamanı istifadəsi məsləhət görülmür.

Laktasiya

Takrolimusun insanlarda ana südünə nüfuz etməsinə dair məlumatlar vardır. Klinik məlumatlar takrolimus məlhəminin istifadəsinin sistem təsirinin olmadığını göstərsə də, Takrolin məlhəmi ilə müalicə müddətində ana südü ilə qidalanma məsləhət görülmür.

Reproduktivlik

İnsanlarda reproduktivliyə dair məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Müalicə dövründə nəqliyyat idarə etməkdən və yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiyalar tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olmaqdan çəkinmək lazımdır.

Takrolin məlhəmi nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Takrolin ilə müalicə atopik dermatitin diaqnostikası və müalicəsində təcrübəsi olan həkimlər tərəfindən aparılmalıdır.

Takrolin 2 güclü formada mövcuddur, Takrolin 0,03% məlhəm və Takrolin 0,1% məlhəm.

İstifadə metodu

İltihabın müalicəsində Takrolin-i qısamüddətli müalicə və fasiləli uzunmüddətli müalicə üçün istifadə etmək olar. Uzunmüddətli müalicə fasiləsiz olmalı deyil. Takrolin ilə müalicə ilk əlamət və simptomlar meydana çıxanda başlanmalıdır. Zədələnmə aradan qalxana qədər, həmçinin nisbətən aradan qalxana qədər və ya yüngülləşənə qədər Takrolin dərinin bütün zədələnmiş nahiyyələrinə çəkilməlidir. Bundan sonra pasiyentlərdə dəstəkləyici müalicə (dəstəkləyici müalicə bölümünə baxın) müvafiq hesab edilir. Xəstəliyin residiv simptomlarının (kəskinləşməsinin) ilk əlamətləri meydana çıxarsa, müalicəyə yenidən başlamaq lazımdır. Gündə 2 dəfə takrolimus məlhəmi istifadə edərək 6 həftəyə qədər müalicəyə cavab verən pasiyentlərdə (zədələnmələr aradan qalxmış, həmçinin nisbətən aradan qalxmış və ya yüngülləşmiş) dəstəkləyici müalicə müvafiqdir.

Xüsusi əhali qrupları

Kəskin dövrdə müalicəsi

Böyük və yeniyetmələr (16 yaş və daha böyük)

Müalicə gündə 2 dəfə Takrolin 0,1%-li məlhəmi ilə başlanmalı və zədələnmə aradan qalxana qədər davam etdirilməlidir. Simptomlar təkrarlanırsa, gündə 2 dəfə Takrolin 0,1%-li məlhəmi ilə müalicəyə yenidən başlamaq lazımdır. Əgər klinik vəziyyət imkan verirsə, Takrolin 0,03%-li məlhəminin istifadə tezliyini azaltmaq və ya daha az konsentrasiyada istifadə etmək lazımdır.

Ümumiyyətlə müalicəyə başladıqdan sonra 1 həftə ərzində yaxşılaşma müşahidə olunur. Əgər 2 həftəlik müalicədən sonra heç bir yaxşılaşma əlaməti müşahidə olunmursa, sonrakı müalicə variantları nəzərdən keçirilməlidir.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı pasiyentlər üzərində xüsusi tədqiqatlar aparılmamışdır. Lakin, bu qrupdan olan pasiyentlər üzərində klinik təcrübə dozanın hər hansı korreksiyasına ehtiyac olduğunu göstərməmişdir.

Pediatrik pasiyentlər

2 yaşından yuxarı uşaqlarda (2-16 yaş) Takrolin 0,03%-li aşağı konsentrasiyalı məlhəmdən istifadə etmək lazımdır.

Əlavə məlumatlar əldə olunanadək Takrolin məlhəmini 2 yaşınadək uşaqlarda istifadə etmək olmaz.

Dəstəkləyici müalicə

Böyüklər və yeniyetmələr (16 yaşından yuxarı və böyüklər)

Böyük pasiyentlər (16 yaşından yuxarı və böyüklər) Takrolin 0,1%-li məlhəmi istifadə etməlidirlər.

Kəskinləşmənin qarşısını almaq üçün Takrolin məlhəmi gündə 1 dəfə tətbiq edilməklə, həftədə 2 dəfə (məsələn, Bazar ertəsi və Cümə axşamı) atopik dermatitlə tez-tez zədələnən nahiyələrə istifadə edilməlidir. İstifadə arası interval 2-3 gün olmalıdır.

12 aylıq müalicədən sonra həkim pasiyentin vəziyyətini nəzərdən keçirməli və 12 aydan çox davam edən dəstəkləyici müalicə üçün təhlükəsizlik məlumatları olmadığından dəstəkləyici müalicənin davam edilib etdirilməyəcəyinə qərar verməlidir.

Kəskinləşmə əlamətləri yenidən meydana çıxarsa, gündə 2 dəfə istifadə ilə müalicəyə yenidən başlamaq lazımdır (yuxarıda “Kəskinləşmənin müalicəsi” bölümünə baxın).

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı pasiyentlər üzərində xüsusi tədqiqatlar aparılmamışdır (yuxarıda “Kəskinləşmənin müalicəsi” bölümünə baxın).

Pediatrik pasiyentlər

2 yaşından yuxarı uşaqlarda (2-16 yaş) Takrolin 0,03% aşağı konsentrasiyalı məlhəmdən istifadə etmək lazımdır.

Əlavə məlumatlar əldə olunanadək Takrolin məlhəmini 2 yaşınadək uşaqlarda istifadə etmək olmaz.

İstifadə metodu

Takrolin məlhəmi dərinin zədələnmiş və ya tez-tez zədələnən nahiyələrinə nazik təbəqə şəklində tətbiq edilir. Takrolin məlhəmi selikli qışalar istisna olmaqla, bədənə istənilən nahiyəsində, o cümlədən üz, boyun və büküşlərdə istifadə oluna bilər. Takrolin məlhəmi okklyuziv sarğı altında olmamalıdır, çünki bu tətbiq üsulu pasiyentlərdə öyrənilməmişdir (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölümünə baxın).

Əlavə təsirləri

Klinik tədqiqatlarda əlavə təsirlər təxminən pasiyentlərin 50%-də dəridə istifadə nahiyəsində yerli reaksiyalar şəklində meydana çıxmışdır. Adətən yüngül-orta ağırlıqlı dərəcədə və bir qayda olaraq müalicəyə başladıqdan sonra 1 həftə ərzində aradan qalxan yanğı hissi və qaşınma çox müşahidə olunmuşdur. Dərinin qıcıqlanması əlavə təsirlərindən çox rast gəlinəni eritema olmuşdur. Həmçinin istifadə nahiyəsində tez-tez istilik hissi, ağrı, paresteziyalar və səpgi müşahidə olunmuşdur. Tez-tez alkoqola dözümsüzlük (alkoqol qəbulundan sonra uzun qızarması və ya dərinin qıcıqlanması) qeydə alınmışdır.

Pasiyentlərdə follikulit, akne və herpes virusu infeksiyaları riski yüksəlir.

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Orqan sistem sinfi	Çox tez-tez $\geq 1/10$	Tez-tez $\geq 1/100 - < 1/10$	Bəzən $\geq 1/1000 - < 1/100$	Məlum deyil
İnfeksiyalar və invazyalar		Etiologiyadan asılı olmayaraq, yerli dəri infeksiyaları: Eczema herpeticum, follikulitlər, Herpes simplex, Herpes virus infeksiyaları, Kaposi su çiçəyi, səpgilər*		
Metabolizm və qidalanma pozğunluqları		Alkoqola dözümsüzlük (alkoqol qəbulundan sonra uzun qızarması və ya dəridə qıcıqlanma)		
Sinir sistemi pozğunluqları		Paresteziyalar, dizesteziyalar (hiperesteziya, yanğı hissi)		
Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları		Qaşınma	Akne*	Rozasea*

Ümumi pozğunluqlar və istifadə nəhiyəsində vəziyyət	İstifadə nəhiyəsində: yangı, qaşınma	İstifadə nəhiyəsində: istilik, eritema, ağrı		İstifadə nəhiyəsində ödem*
Araşdırmalar		İstifadə nəhiyəsində: qıcıqlanma, paresteziya, səpgi		Dərman səviyyəsinin yüksəlməsi* ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın)

*Əlavə təsirlər postmarketing təcrübədə qeydə alınmışdır.

Dəstəkləyici müalicə

Orta və ağır dərəcəli atopik dermatitli uşaqlar və böyüklərdə dəstəkləyici müalicə (həftədə 2 dəfə müalicə) tədqiqatlarında nəzarət qrupu ilə müqayisədə aşağıdakı əlavə təsirlər daha çox müşahidə olunmuşdur:

İstifadə nəhiyəsi ilə əlaqəli əlavə təsirlər

İmpetigo (uşaqlara 7,7%) və istifadə nəhiyəsində infeksiyalar (uşaqlarda 6,4% və böyüklərdə 6,3%).

Postmarketing təcrübə

Takrolimus məlhəmi istifadə edən pasiyentlərdə bədxassəli törəmələr haqda məlumatlar vardır, o cümlədən dəri və digər növ limfomalar, həmçinin dəri xərçəngi ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın).

Doza həddinin aşılması

Yerli istifadədən sonra doza həddinin aşılması mümkün deyil.

Preparatın udulması zamanı ümumi dəstəkləyici tədbirlər görülməlidir. Bunlara əsas həyat göstəricilərinin monitorinqi və klinik statusa nəzarət daxil edilə bilər. Məlhəmin xüsusiyyətinə görə qusma və ya mədənin yuyulması məsləhət görülmür.

Buraxılış forması

Xaricə istifadə üçün 0,1% məlhəm.

30 q məlhəm polietilen qapaqlı alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi 1.Cad No:12 Kırklareli, Türkiyə.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12 Ümraniye/İstanbul/Türkiyə.