

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «11» сәуір  
№ N073517 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
БЛЕМИШ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Деректер жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Сыртқа қолдануға арналған гель, 15 г

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Анти-акне препараттары. Жергілікті қолдануға арналған анти-акне препараттары. Безеуді (безеулі бөртпені) емдеуге арналған инфекцияға қарсы препараттар. Клиндамицин, біріктірілімдері.  
АТХ коды D10AD53

**Қолданылуы**

- безеу бөртпесін (*Acne vulgaris*) жергілікті емдеу

**Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізімі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- адапаленге, клиндамицинге, линкомицинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- линкомицинге аса жоғары сезімталдық
- аймақтық энтерит немесе ойық жаралы колит
- антибиотик-астасқан колит
- 12 жасқа дейінгі балаларға

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жүктілік және лактация кезеңі

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Препарат сыртқа қолдану үшін ғана пайдаланылады.

Көзге, ауыз қуысына, танауға және басқа да шырышты қабықтарға тиіп кетуіне жол бермеу керек. Осы аймақтарға кездейсоқ тиіп кеткен жағдайда жылы сумен мұқият жуып-шайыңыз.

Гельді экзематоздық зақымданған теріге, күннен болған күйіктерге, кесілген жерлерге және терінің басқа да жарақаттарына жақпау керек.

Емдеу кезінде, терінің сезімталдығының жоғары болуына және күн эритемасының жоғары қаупіне байланысты, күн сәулесінің және, шамдарды қоса ультракүлгін жарықтардың шамадан тыс әсер етулеріне жол бермеу керек.

Емделу кезінде теріні құрғататын косметикалық препараттарды (абразивтік немесе емдік сабын, терінің тазалауға арналған заттар, сабын, және құрғататын әсері бар косметикалық заттар: әтірлер, құрамында этанол бар заттар, кремдер немесе қырыну үшін және қырынудан кейін пайдаланылатын лосьондар) тітіркендіретін әсерге әкелуі мүмкін.

Препараттың кез келген компонентіне аллергиялық реакциялар білінген жағдайда емдеуді тоқтату және тиісті шаралар қабылдау керек.

Клиндамицин теріге жергілікті қолданғанда сіңеді және кейбір жағдайларда сезімтал пациенттерде диарея, колит (псевдомембранозды колитті қоса алғанда) тудыруы мүмкін. Осы құбылыстардың кез келгені пайда болған кезде препаратты қолдануды дереу тоқтату керек. Симптомдар емді тоқтатқаннан кейін бірнеше апта бойы пайда болуы мүмкін.

Колит әдетте айқын диарея мен іштің түйілуімен көрінеді. Эндоскопиялық зерттеу псевдомембранозды колитті анықтай алады. Диагностикалық мақсаттар үшін *C. difficile* уыттарына нәжісті талдау жүргізу, *C. difficile* талдау жасау керек.

Антибиотиктермен байланысты ауыр колитті емдеуде ванкомицинді тиімді қолдану мүмкін. Әдеттегі доза 7-10 күн ішінде әр 6 сағат сайын пероральді 125-500 мг құрайды.

Клиндамицинді жергілікті атопиялық аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолданады.

БЛЕМИШ<sup>®</sup> гель құрамында пропиленгликоль бар, бұл кейбір пациенттерде терінің әлсіз жергілікті тітіркенуін тудыруы мүмкін.

### ***Педиатрияда қолдану***

Адапален мен клиндамициннің қауіпсіздігі мен тиімділігі, гельді 12 жасқа дейінгі балаларға жеке немесе біріктіріп қолдану зерттелмеген.

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Кейбір пациенттерде жергілікті тітіркендіргіш әсер байқалуы мүмкін болғандықтан, жергілікті қолдануға арналған потенциалды түрде тітіркендіретін басқа да препараттарды бірге қолдану теріде жағымсыз әсерлердің туындау қаупін арттырады.

Құрамында күкірт, резорцин немесе салицил қышқылы бар препараттармен бірге пайдаланғанда сақтық таныту керек.

Егер препаратты басқа препараттармен бірге пайдалану қажет болса, гельді күніне бір рет түнде және басқа препараттарды таңертең пайдаланыңыз.

Клиндамицин және линкомицин арасында айқаспалы резистенттілік бар. Клиндамициннің жүйке-бұлшықет берілімін блокадалау қабілеті бар екендігі анықталды, ол осыған ұқсас қасиеттері бар басқа препараттар әсерінің артуына әкелуі мүмкін. Сондықтан оны осындай препараттарды қабылдап жүрген пациенттерге сақтықпен пайдалану керек.

Сондай-ақ эритромицин және клиндамицин арасында өзара қарама-қайшы әсер білінді.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік және бала емізу***

Жүкті әйелдерде препаратты қолданудың қауіпсіздігіне тиісті клиникалық сынақтар жүргізілмегендіктен, гельді осы кезең ішінде пайдаланбау керек.

Бала емізу кезінде препаратты пайдалануға болмайды.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

Гельдің жұқа қабатын таза құрғақ терідегі зақымданған жерге ұйқыға жатар алдында күніне бір рет жағады.

Емдеудің алғашқы аптасы ішінде безеу бөртпесі бұрын көзге көрінбеген ошақтық зақымданудың белсенді субстанциясының әсеріне байланысты өршуі мүмкін. Мұндай жағдайда емдеуді тоқтатпау керек, емдік әсер 1-4 аптадан кейін дамиды, емдеу курсы 4-8 апта. Емдеу ұзақтығын пациенттің клиникалық жағдайының негізінде дәрігер белгілеуі тиіс.

#### ***Енгізу әдісі және жолы***

Сыртқа.

#### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар***

Гельді шамадан тыс мөлшерде жағу тезірек немесе жақсырақ нәтижеге әкелмейді.

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*Симптомдары:* терінің айқын реакциялары — қызару, қабыршақтану, сондай-ақ ашыту, диарея, қан аралас нәжіс және колит (жалғанжарғақшалыны қоса).

*Емі:* симптоматикалық, гельді жергілікті жою.

**Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну жөніндегі нұсқаулар**

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін дәрігерден немесе фармацевттен кеңес алуға жүгіну керек

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болған жағдайда)**

- көздегі ашыту сезімі
  - қолданудан кейін препаратты жаққан жерде бірден терінің қызаруы, қабыршақтануы, құрғауы, қышуы және ашып ауыруы, олар кешірек қалпына келеді, аллергиялық реакциялар, фотосезімталдық реакциясы, безеу бөртпесінің күшеюі, шымшу сезімі, терінің жоғары майлылығы, жанаспалы дерматит
  - іштің ауыруы, диарея
  - грамтеріс флора әсеріне туындаған фолликулит
- Сирек жағдайларда колит дамуы мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

**Дәрілік препараттың құрамы**

1 г гельдің құрамында

*белсенді заттар:* 1 мг адапален,

11,882 мг клиндамицин фосфаты

(10 мг клиндамицинге баламалы),

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*қосымша заттар:* карбомер 980, полисорбат – 80, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, метилпарабен, феноксиэтанол, динатрий эдетаты, натрий гидроксиді пеллеттері, тазартылған су.

### **Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Ақтан ақшыл сары түске дейінгі, мөлдір біртекті гель.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 г гелден ақ бұралатын қақпағы бар алюминий негізді ламинацияланған сықпаға салынады.

Әрбір сықпа медициналық қолданылуы жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Pvt. Ltd., Үндістан, СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Pvt. Ltd., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан көшесі, 22/5, «Хан Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N073517

Шешім тіркелген күні: 11.04.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең