|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалықбақылау  комитеті» РММ төрағасының2022 ж. «07» ақпан № N048097 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ДЕРМАЗОЛ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Кетоконазол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Крем 2% 15 г және 30 г

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Тері ауруларын емдеуге арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Имидазол және триазол туындылары. Кетоконазол

АТХ коды D01AC08

**Қолданылуы**

Терінің және тырнақтың сезімтал микроорганизмдер туындатқан зеңдік зақымдануларын емдеуде

- тегіс тері дерматомикозында

- білезік және табан эпидермофитиясында

- шап эпидермофитиясында

- тері кандидозында

- кебек тәрізді теміреткіде

- себореялық дерматитте

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

***Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары***

ДЕРМАЗОЛ®  кремі тек сыртқа қолданылады.

ДЕРМАЗОЛ®  кремін офтальмологиялық практикада қолдануға болмайды.

Жергілікті кортикостероидтармен ұзақ емдеуді тоқтатқаннан кейін тоқтату синдромын болдырмау үшін таңертең жергілікті кортикостероидтарды және кешке ДЕРМАЗОЛ®  кремін қолдануды жалғастыру ұсынылады, содан соң 2-3 апта бойы біртіндеп стероидтармен емді тоқтату керек.

*Қосымша заттар*

ДЕРМАЗОЛ®  препаратының қосымша заттарының құрамында терінің жергілікті реакцияларын (жанаспалы дерматиттер мен терінің тітіркенуін) тудыруы мүмкін пропиленгликоль, стеарил спирті бар.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Кремді жергілікті глюкокортикостероидтармен (ГКС) бір мезгілде немесе оларды ұзақ қолданғаннан кейін бірден қолданғанда ГКС таңертең (қажет болған жағдайда біртіндеп тоқтата отырып), ал ДЕРМАЗОЛ**®**  кремін кешке қолданған жөн.

***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

ДЕРМАЗОЛ®  кремі тері арқылы сіңбейді, жүктілік және лактация кезінде байқалатын ықтимал жағымсыз әсерлері туралы деректер жеткіліксіз. Сондықтан жүктілік және лактация кезеңінде сақтықпен қолдану керек

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Кетоконазол көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Тері кандидозында, тері дерматомикозында, қол мен аяқтың эпидермофитиясында, шап эпидермофитиясында және кебек тәрізді теміреткіде ДЕРМАЗОЛ**®**  кремін терінің зақымданған бетіне күніне 1 рет жағу ұсынылады.

Себореялық дерматитте ДЕРМАЗОЛ**®**  кремін аурудың ауырлығына байланысты зақымданған жерге күніне 1 немесе 2 рет жағады. Емдеуді аурудың барлық симптомдары жоғалғаннан кейін бірнеше күн бойы немесе микологиялық зерттеудің теріс нәтижелерін алғанға дейін жалғастыру қажет. Егер 4 апта емдегеннен соң жақсаруы байқалмаса, диагнозды қайта қарау керек.

Табан дерматофитиясының әдеттегі емдеу курсы 2-6 апта (шап эпидермофитиясы - 2-4 апта), кандидамикозда - 2-3 апта, кебек тәрізді теміреткіде - 2-3 апта.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы пациенттер*

Дозаны түзету қажет емес.

*Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Дозаны түзету қажет емес.

*Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Дозаны түзету қажет емес

***Енгізу әдісі мен жолы***

Теріге жергілікті қолдану үшін.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары*: эритема, ісіну, жаққан жердің ашытуы

*Емі:* препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

*Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз****.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Жиі*

* тері ашығандай сезіну
* жаққан жердегі эритема, жаққан жердің қышуы

*Жиі емес*

* жоғары сезімталдық, буллезді бөртпе, жанаспалы дерматит, бөртпе, қабыршақтану, жабысқақтық, қан кету, жайсыздық, терінің құрғауы, қабыну, тітіркену, парестезия жаққан жердегі реакциялар

*Белгісіз*

* есекжем

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу 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 кремнің құрамында

*белсенді зат -* кетоконазол 20 мг,

*қосымша заттар:* пропиленгликоль, цетостеарил спирті, цетомакрогол 1000, жұмсақ ақ парафин, сұйық ақшыл парафин, динатрий эдетаты, полисорбат 80, сусыз натрий сульфиті, тазартылған су.

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

Ақ түсті біртекті крем.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 г немесе 30 г препараттан бұрандалы пластмасса қақпағы бар алюминий сықпаға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелкер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта мекенжайы: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелкер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта мекенжайы: 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, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажы Мұқан к-сі, 22/5, «Хан-Тенгри» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта мекенжайы: phv@kusum.kz

Шешімі: N048097
Шешім тіркелген күні: 07.02.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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