|  |
| --- |
| «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Тауарлар мен көрсетілетін  қызметтердің сапасы мен  қауіпсіздігін бақылау комитеті»  РММ төрағасының  2020 жылғы “15” қыркүйек  № N032130 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**ДЕРМАЗОЛ®**

**Саудалық атауы**

ДЕРМАЗОЛ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Кетоконазол

# Дәрілік түрі

# Қынаптық суппозиторийлер 400 мг

# Құрамы

Бір суппозиторийдің құрамында

*белсенді зат:* кетоконазол 400 мг,

*қосымша заттар:* бутилгидроксианизол, қатты май (Ovucire® WL 3264)

# Сипаттамасы

Ақ немесе сарғыш реңді ақ түсті, пішіні торпеда тәрізді суппозиторийлер

# Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы препараттар және антисептиктер.

Инфекцияға қарсы препараттар және антисептиктер, кортикостероидтармен біріктірілімдерді қоспағанда. Имидазол туындылары. Кетоконазол.

АТХ коды G01AF11

# Фармакологиялық қасиеттері

## Фармакокинетикасы

Қынап ішіне қолданған кезде кетоконазолдың (1% аз) тек аздаған мөлшері ғана жүйелі қан ағымына түседі. 400 мг кетоконазолды қолданғаннан кейін қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы 0-ден 10,7 нг/мл-ге дейін өзгереді.

## Фармакодинамикасы

Кетоконазол – жергілікті қолдануға арналған кең ауқымды әсер ететін синтетикалық зеңге қарсы дәрі болып табылады.

Фунгицидті және фунгистатикалық әсер етеді. Зеңге қарсы әсер эргостерол мен зеңдердің жасушалық қабығының өмірге маңызды құрамдас бөліктерінен тұратын басқа да стеролдар биосинтезінің бәсеңдеуімен негізделген. Зең жарғақшаларының липидтік құрамының өзгерістері өткізгіштігі бұзылуына және зең жасушаларының зат алмасуына қажетті элементтерді жоғалтуына әкеледі. Зеңдік триглицеридтердің және фосфолипидтердің биосинтезін тежейді, оксидаза мен пероксидазаның белсенділігін басады, ол сутегі асқынтотығының жинақталуына әкеп соқтырады, ол өз кезегінде жасушаны зақымдайды және қырылуына әкеледі.

Дерматофиттерге қатысты белсенді: *Trichophyton spp., Epidermophyton floccosum, Microsporum spp.;*

Ашытқы және ашытқы тәрізді зеңдер: *Candida spp*., *Pityrosporum* spp., *Torulopsis*, *Cryptococcus spp*.; *диморфтық зеңдер және эумицеттер.*

Препарат грамоң кокктарға қатысты белсенді: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp..*

**Қолданылуы**

- жедел және созылмалы қайталанатын вульвовагинальді кандидозда

- организмнің төзімділігі төмендеген кезде және бактерияға қарсы дәрілермен және қынаптың қалыпты микрофлораларын бұзатын басқа да препараттармен емдеу аясында зеңдік инфекцияның пайда болуының профилактикасында

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Қынап ішіне қолданылады. Бір қынаптық суппозиторийді тәулігіне 1 рет, ұйықтар алдында 3-5 күн бойы қолданады.

Созылмалы немесе қайталанатын инфекцияларда емдеу курсы қайталанады. Емдеу кезеңінің ұзақтығы жеке тағайындалады.

Қажет болғанда емдеу курсын клиникалық және зертханалық сауыққанға дейін қайталайды.

Созылмалы кандидоз кезінде 1 суппозиторийден 10 күн бойы қолданылады.

# Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлері сирек кездеседі және препаратты тоқтатқаннан кейін жылдам кетеді. Енгізген жердегі жалпы бұзылыстар мен бұзылулар: қынаптың тітіркенуі (қышу, ашытуды сезіну, қызару).

*Ас қорыту жүйесі тарапынан*:

*Сирек*

- жүрек айнуы, іштің ауыруы

*Жүйке жүйесі тарапынан*:

*Сирек*

- вертиго

*Иммундық жүйе тарапынан*:

*Сирек*

- есекжем, анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар, ангионевроздық ісіну

*Тері және тері асты шелмайы тарапынан*:

*Сирек*

- тері бөртпесі.

# Қолдануға болмайтын жағдайлар

- кетоконазолға немесе препараттың басқа құрамдастарына жоғары сезімталдық

* жыныстық өмірді бастағанға дейінгі жасөспірімдер

# Дәрілермен өзара әрекеттесу

Кетоконазолды рифампицинмен және изониазидпен бір мезгілде қолданғанда плазмада кетоконазол концентрациясы төмендейді. Циклоспоринді, метилпреднизолонды, кумариндерді және кетоконазолды бір мезгілде қолдану плазмада соңғысының концентрациясын жоғарылатуы мүмкін. Кетоконазолмен қынаптық суппозиторий түрінде емдеген кезде бұл өзара әрекеттесудің тәжірибелік мәні белгісіз.

# Айрықша нұсқаулар

ДЕРМАЗОЛ® қынаптық суппозиторийін ұйықтар алдында қолдану ұсынылады, өйткені препаратқа осмостық және дренажды әсер тән, ол қынаптан бөліністің артуымен қатар жүреді.

## Жүктілік және лактация кезеңі

Кетоконазолды қынап ішілік қолданған кезде жүйелі сіңуі өте төмен болса да ДЕРМАЗОЛ®-ды жүктіліктің І триместрінде қолданбайды. II-III триместрде және емшек емізу кезеңінде препаратты ана үшін күтілетін пайда ұрық пен бала үшін әлеуетті қауіптен жоғары болғанда ғана қолданылады.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын және әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Кетоконазол қынаптық суппозиторийлері көлік құралдарын немесе басқа да механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

# Артық дозалануы

Анықталмаған

# Шығарылу түрі және қаптамасы

# ПВХ/ПЭ жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада 5 суппозиторийден.

2 пішінді ұяшықсыз қаптаманы мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салады.

# Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Мұздатып қатыруға болмайды!

# Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

# Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

# Өндіруші

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан.

# Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Үндістан

# Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Достық даңғ., 117/6, «Хан- Тәңірі» БО.

# Телефон/факс: 8(727) 295-26-50

E-mail: [claims@kusum.kz](mailto:claims@kusum.kz)

# Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Достық даңғ., 117/6, «Хан- Тәңірі» БО.

# Телефон/факс: 8(727) 295-26-50

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