|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық  бақылау комитеті» РММ төрағасының  2022 ж. «07» ақпан  № N048098 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ДЕРМАЗОЛ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Кетоконазол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Сусабын 2%

**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**

- бастың шашты бөлігіндегі терінің зең ауруларын (қайызғақты, себореялық дерматитті) емдеуде және профилактикасында

- кебек тәрізді теміреткіде

**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®  тек сыртқа қолдануға арналған. Препарат терінің жергілікті реакцияларын (жанаспалы дерматиттер) туындатуы, көзді және шырышты қабықтарды тітіркендіруі мүмкін. Сусабынды көзге тигізіп алмаған жөн. Көзге тиген жағдайда, сумен жуу керек.

*Қосымша заттар*

ДЕРМАЗОЛ®  препаратының қосымша заттарының құрамында терінің жергілікті реакцияларын (жанаспалы дерматиттер және терінің тітіркенуі) туындатуы мүмкін пропиленгликоль бар.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Препарат мүлдем сіңбейтіндіктен, ДЕРМАЗОЛ®  сусабыны бала емізу және жүктілік кезеңінде қолданылуы мүмкін.

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

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Сусабынды бастың шашты бөлігіне жағып,  3 - 5 минтутқа қалдырады, содан кейін сумен жуып-шаяды. Себореялық дерматитті емдеу үшін сусабынды 2–4 апта бойы тәулігіне 2 рет қолданады. Кебек тәрізді теміреткіде сусабынды тәулігіне 1 рет қолданады, емдеу курсы 5 күнді құрайды.

Кебек тәрізді теміреткінің профилактикасы үшін сусабынды 3 күн бойы тәулігіне 1 рет (жаз айының басында бір курс) қолданады; себореялық дерматитте және қайызғақта – 2 аптада 1 рет.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Сыртқа қолдануға арналған.

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

Кездейсоқ ішке қабылдағанда симптоматикалық және демеуші ем тағайындау керек. Аспирацияны болдырмау үшін құстыртуға немесе асқазанды шаюға тыйым салынады.

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

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

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

*Жиі емес*

– фолликулит

– көзжастың шамадан тыс ағуы

– алопеция, құрғағандай, ашытқандай сезіну, шаш құрылымының өзгеруі, тері бөртпесі

жиі емес – эритема, тітіркену, қолдану орнының қышуы

*Сирек*

– аса жоғары сезімталдық

– дисгевзия

– көздің тітіркенуі

– акне, жанаспалы дерматит, терінің зақымдануы, қабыршақтану

– аса жоғары сезімталдық, қолдану орнындағы пустулалар

*Жиілігі белгісіз*

– ангионевроздық ісіну, есекжем, шаш түсінің өзгеруі

**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 мл сусабынның құрамында

*белсенді зат* - кетоконазол 20 мг,

*қосымша заттар:* натрий лаурил эфир сульфаты, кокодиэтаноламид, пропиленгликоль, динатрии монолаурил эфир сульфосукцинаты, макрогол 120 метилглюкоза диолеаты, концентрацияланған хлорлы сутек қышқылы, натрий хлориді, натрий гидроксиді, бутилгидрокситолуол, имидомочевина, Понсо 4R (Е124), СК D00923 хош иістендіргіші, тазартылған су

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

Өзіне тән иісі бар қызғылт түсті мөлдір, тұтқыр сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

8 мл-ден полиэтиленнен жасалған саше-пакеттерге салынады.

20 саше-пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

50 мл немесе 100 мл препараттан бұралатын ақ полипропилен қақпағы бар тығыздығы жоғары полиэтилен құтыларға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**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](mailto: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](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, 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](mailto:phv@kusum.kz)