

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Дерилайф, 0.05 %, 50 г, сыртқа қолдануға арналған крем

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Клобетазол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір грамм кремнің құрамында

белсенді зат - клобетазол пропионаты 0.5 мг.

Дәрілік препараттың құрамында болатыны ескерілуі тиіс қосымша заттар: пропиленгликоль 463.5 мг, хлорокрезол 1 мг, полиоксил 40 гидрогенделген майсана майы (макроголглицерол гидроксистеарат) 10 мг, цетостеарил спирті 70 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Сыртқа қолдануға арналған крем.

Ақ немесе ақ дерлік түсті бір текті крем.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Клобетазол жергілікті қолдануға арналған белсенділігі жоғары глюкокортикостероид (ГКС) болып табылады, ол 12 жастан асқан балаларда, ересектерде және ГКС еміне сезімтал дерматоздары бар егде жастағы пациенттерде белсенділігі төмен ГКС тиімсіздігі кезінде қабыну мен терінің қышынуының персистирлеуші симптомдарын қысқа мерзімді емдеу ретінде ғана пайдалануға көрсетілген:

- псориаз (таралған түйіндік псориазды қоспағанда)
- қызыл жалпақ теміреткі
- дискоидты қызыл жегі
- емдеуге жатпайтын дерматоздар
- белсенділігі аздау ГКС қолданғанда тиісті әсер байқалмайтын терінің басқа да аурулары.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Крем бүкіл зақымданған беткейді жабу үшін қажетті мөлшерде теріге жұқа қабатпен жағылады, тәулігіне 1-2 рет және мұқият жағады. Қажетті емдік әсерге қол жеткізген кезде (қолайлы жағдайларда жағдайдың жақсаруы бірнеше күн ішінде байқалуы мүмкін) препаратты қолдану жиілігін төмендету немесе белсенді емес дәрілік заттарды пайдалану керек. Әр аппликациядан кейін жұмсартқыш дәріні жағар алдында кремді сіңіру үшін біраз уақыт күту керек.

Аурудың өршуінің алдын алу мақсатында клобетазол пропионатымен бірнеше рет қысқа мерзімді ем курстарын жүргізуге болады.

Ауру симптомдарының емге аса жоғары төзімділігі байқалған жағдайларда, әсіресе гиперкератоз болған кезде, препараттың әсері полиэтилен үлбірден жасалған окклюзиялық таңғышты пайдалану есебінен күшейтілуі мүмкін. Әдетте, түнде окклюзиялық таңғышты қолдану қажетті әсерге жету үшін жеткілікті. Кейіннен, көп жағдайда бұл әсерді окклюзиялық таңғышты қолданбай демеуге болады.

Жағдай нашарлаған немесе жақсару препаратты қолданудың 2-4 аптасы бойы білінбеген жағдайларда емдеуді қайта бағалау және диагнозды қайта қарау қажет.

Кремнің ең көп апта сайынғы дозасы 50 г аспауы керек.

Атопиялық дерматит (экзема)

Аурудың симптомдарын бақылауға қол жеткізген кезде клобетазолмен емдеуді біртіндеп тоқтатып, жұмсартқышпен демеуші ем жүргізу қажет. Клобетазолмен емдеуді күрт тоқтатқан кезде аурудың қайталануы дамуы мүмкін.

Аурудың қайталануы жиі дамиды пациенттер (емдеуге жатпайтын дерматоздар)

Аурудың жедел эпизоды кезінде жергілікті қолдануға арналған ГКС емінің үздіксіз курсынан тиісті әсерге қол жеткізілген жағдайларда дәрілік затты кідіріп пайдалану туралы мәселені қарастыруға болады (тәулігіне бір рет, аптасына 2 рет, окклюзиялық таңғышты пайдаланбай). Бұл еммен аурудың қайталану жиілігі төмендейтіні анықталды.

Препаратты бұрын терінің барлық зақымданған жерлеріне немесе ауру асқынған кезде потенциалды әсер етуі мүмкін тері учаскелеріне жағуды жалғастыру қажет. Препаратты қолданудың осы әдісімен күн сайын жұмсартқышты қолдану қажет. Пациенттің жай-күйіне, сондай-ақ емдеуді жалғастырумен байланысты артықшылықтар мен қауіптерге тұрақты түрде қайта бағалау жүргізу керек.

Пациенттердің ерекше топтары

12 жастан асқан балалар

Егер клобетазол пропионатын емдеу міндетті болып табылмаса, балаларға қолдану ұсынылмайды.

12 жастан асқан балаларда клобетазол пропионаты препаратымен емдеу курсы 5 күннен аспауы тиіс, окклюзиялық таңғыштарды пайдаланбау керек. Балаларда ұзақ қолданудан аулақ болу керек.

Клобетазол пропионатын балаларда қолданған кезде сақ болу керек; тиісті емдік әсердің дамуын қамтамасыз ететін дәрілік заттың ең аз мөлшерін пайдалану қажет.

12 жасқа дейінгі балалар

Препаратты 12 жастан кіші балаларда қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Препарат жүйелі қан ағымына енетін жағдайларда, егде жастағы пациенттерде оның организмнен шығарылуы төмендеуі мүмкін (мұндай пациенттерде бауыр немесе бүйрек функциясының төмендеуі жиі байқалады). Сондықтан егде жастағы пациенттерде препаратты тиісті клиникалық әсерге қол жеткізу үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең аз мөлшерде пайдалану керек.

Бүйрек/бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Препарат жүйелі қан ағымына енген жағдайларда (ұзақ уақыт бойы тері беткейінің үлкен ауданына жағу) бүйрек/бауыр функциясы бұзылған пациенттерде оның метаболизмінің және организмнен шығарылу жылдамдығы төмендеуі мүмкін, соның нәтижесінде жүйелі уытты әсерлердің даму қаупі артуы мүмкін. Сондықтан жоғарыда көрсетілген пациенттерде препаратты тиісті клиникалық әсерге қол жеткізу үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең аз мөлшерде пайдалану керек.

Қолдану тәсілі

Препарат тек теріге жағуға арналған.

Крем әсіресе терінің ылғалды немесе дымқыл беткейіне қолдануға жарамды.

Пациенттерге препаратты қолданғаннан кейін қолды жуу ұсынылады (крем қолдың терісіне зақымдалған беткейі ретінде қолданылатын жағдайларды қоспағанда).

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- тиісті ем болмаған жағдайдағы тері инфекциялары
- терінің бастапқы вирустық инфекциялары (мысалы, қарапайым герпес, желшешек)
- розацеа
- жасөспірімдер безеуі (acne vulgaris)

- қабынбаған сипаттағы қышыну
- перианальді аймақта және гениталий аймағында қышыну
- периоральді дерматит.
- зендер немесе бактериялар туындатқан алғашқы инфекцияланған тері зақымдануы
- 12 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Клобетазол пропионатты ұсынылғаннан асатын дозаларда ұзақ уақыт қолданғанда остеонекроздық зақымдануы (некроздық фасциитті қоса) және жүйелі иммуносупрессиясы (кейде Капоши саркомасының дамуымен қатар жүрді, зақымданулар қайтымды сипатта болды) бар ауыр инфекциялардың даму жағдайлары туралы хабарланды. Кейбір жағдайларда пациенттер бір мезгілде пероральді/жергілікті қолдануға арналған басқа белсенділігі жоғары кортикостероидтармен немесе иммуносупрессанттармен (мысалы, метотрексат, микофенолат мофетилі) ем қабылдады. Ұзақтығы 4 аптадан астам жергілікті қолдануға арналған кортикостероидтармен емдеу клиникалық тұрғыдан ақталған жағдайда, белсенді кортикостероидтармен емдеуге ауысу туралы мәселені қарастыру керек.

Дерилайф препаратын анамнезінде ГКС немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалған пациенттерде сақтықпен пайдалану керек. Жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары негізгі аурудың симптомдарына ұқсас болуы мүмкін.

Кейбір пациенттерде жергілікті қолдануға арналған ГКС жүйелі сіңірілуінің жоғарылауына байланысты гиперкортицизм (Иценго-Кушинг синдромы) және бүйрек үсті жеткіліксіздігінің дамуымен қатар жүретін гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті жүйесі функциясының бәсеңдеуі (қайтымды сипат) белгілері байқалуы мүмкін. Жоғарыда көрсетілген бұзылулардың қандай да бірі туындаған жағдайларда клобетазол пропионатын қолдануды тоқтату қажет, бұл ретте дәрілік затты қолдану жиілігін біртіндеп төмендету немесе пациентті белсенділігі төмен ГКС емге ауыстыру керек. Препаратты қолдануды күрт тоқтатқан кезде бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі пайда болуы мүмкін.

Жергілікті қолдану үшін ГКС пайдалану кезінде жүйелік әсерлердің дамуына байланысты қауіп факторлары:

- препараттың белсенділігі мен құрамы;
- қолдану ұзақтығы;
- тері беткейінің үлкен аймағына қолдану;
- терінің жабық жерлеріне қолдану (мысалы, интертригинозды аймақтарда немесе окклюзиялық таңғыштар астына (жаңа туған нәрестелерде жаялық окклюзиялық таңғыш рөлін атқаруы мүмкін));
- мүйізді қабаттың ылғалдану дәрежесінің жоғарылауы;
- жұқа терісі бар жерлерде қолдану, мысалы, бет аймағы;
- терінің зақымдалған жерлерінде немесе тері бөгетінің тұтастығы бұзылған жағдайларда қолдану.

12 жастан асқан балалар

Балаларда препаратпен емдеу курсының ұзақтығы бүйрек үсті безі жеткіліксіздігінің туындау қаупіне байланысты мүмкіндігінше 5 күннен аспауы тиіс.

Балалар жергілікті қолдану үшін ГКС пайдалану кезінде атрофиялық өзгерістердің дамуына анағұрлым бейім болады.

Балаларда, оның ішінде жас балаларда, ересектермен салыстырғанда, дәрілік заттың пропорционалды түрде көп мөлшерінің жүйелі қан ағымына енуі салдарынан ГКС жергілікті қолданған кезде жүйелі жағымсыз реакциялардың даму қаупі жоғары болуы мүмкін (бұл ересектермен салыстырғанда балаларда тері бөгетінің

жетілмегендігі және тері беткейі ауданының дене салмағына арақатынасының үлкен мәні болуына байланысты).

Клобетазол пропионатын балаларда қолданған кезде тиісті емдік әсердің дамуын қамтамасыз ететін дәрілік заттың ең аз мөлшерін пайдалану қажет.

12 жасқа дейінгі балалар

Препаратты 12 жастан кіші балаларда қолдануға болмайды.

Окклюзиялық таңғыштарды пайдалану кезінде инфекцияның пайда болу қаупі

Бактериялық инфекциялардың даму қаупі терінің қатпарларында немесе окклюзиялық таңғыштардың астында пайда болатын жылы және ылғалды жағдайларда артады; окклюзиялық таңғышты қолданар алдында терінің беткейін тиісті түрде тазарту керек.

Псориазы бар пациенттерде қолдану

Псориазы бар пациенттерде жергілікті қолдануға арналған ГКС қолданған кезде сақ болу керек, өйткені кейбір жағдайларда аурудың қайталануы, төзімділіктің дамуы, жайылған пустулезді псориаздың пайда болу қаупі және терінің бөгеттейтін функциясының бұзылуынан туындаған жергілікті немесе жүйелі уытты әсермен байланысты симптомдар туралы хабарланған. Мұндай жағдайларда пациенттер мұқият медициналық бақылауда болуы керек.

Қатарлас инфекциялар

Терінің қабыну зақымдануын жұқтырған жағдайда тиісті бактерияға қарсы ем жүргізу керек. Инфекция таралған кезде жергілікті қолдануға арналған ГКС қолдануды тоқтату және бактерияға қарсы дәрілермен тиісті ем жүргізу қажет.

Аяқтың созылмалы ойық-жаралары

Кейбір жағдайларда жергілікті қолдануға арналған ГКС аяқтың созылмалы ойық жараларының айналасында пайда болатын дерматиттің емі ретінде қолданылады; алайда мұндай емдеу жергілікті аса жоғары сезімталдық реакцияларының және жергілікті инфекциялардың даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін.

Беттің аймағына қолдану

Кремді бет аймағына жақпаған дұрыс, өйткені бет аймағындағы тері атрофиялық өзгерістердің пайда болуына бейімдірек. Препаратты бет аймағына қолданған кезде емдеу курсының ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс, окклюзиялық таңғыштарды пайдаланбаған жөн.

Қабақтың аймағына қолдану

Кремді қабақтың аймағына қолданған кезде сақ болу керек және препараттың көзге түсуіне жол бермеу керек, өйткені бірнеше рет қолданған кезде катаракта мен глаукоманың даму қаупі бар. Егер крем көзге түссе, көзді судың көп мөлшерімен шаю керек.

Көрудің бұзылуы

ГКС жергілікті және жүйелі қолданған кезде көру қабілетінің бұзылуы дамиды деген хабарлар бар. Пациентте көру айқындылығы бұзылған немесе көрудің басқа да бұзылулары дамыған жағдайларда, ол катарактаны, глаукоманы немесе сирек кездесетін ауруларды қоса, мысалы, ГКС жүйелі және жергілікті қолдану кезінде туындағаны туралы хабарланған орталық серозды хориоретинопатияны (CSCR) қоса, олардың ықтимал себептерін анықтау мақсатында офтальмологтан кеңес алу қажет.

Қосымша заттар

Препарат құрамында теріні тітіркендіруі мүмкін пропиленгликоль бар. Препаратты ашық жараларға қолдануға немесе зақымдалған терінің үлкен жерлеріне (мысалы, күйік) дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесусіз жағуға болмайды.

Препарат құрамында цетостеарил спирті бар, ол жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін (мысалы, жанаспалы дерматит).

Препарат құрамында тері реакциясын тудыруы мүмкін макроглицерин гидроксистеараты бар.

Препарат құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін хлорокрезол бар.

4.5 Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

СҮРЗА4 тежеуі мүмкін дәрілік заттармен (мысалы, ритонавир немесе итраконазол) бірге қолданған кезде ГКС метаболизмінің жылдамдығы төмендейтіні анықталды, бұл олардың жүйелік әсерінің артуымен қатар жүреді. Осындай дәрілік өзара әрекеттесулердің клиникалық маңыздылығының дәрежесі ГКС енгізу дозасы, тәсіліне және СҮРЗА4 тежегішінің белсенділігіне байланысты.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезінде әйелдерде клобетазол пропионатын қолдану туралы деректер шектеулі.

ГКС жануарларда жергілікті қолданғанда гестация кезеңінде ұрықтың дамуында бұзылулар пайда болуы мүмкін.

Жоғарыда аталған деректердің адам үшін клиникалық маңыздылығы анықталған жоқ.

Жүктілік кезіндегі әйелдердегі Дерилайф препаратын әйел үшін күтілетін пайда шарана үшін потенциалды қауіптен жоғары болған жағдайларда ғана пайдалану керек, бұл ретте препаратты ең қысқа уақыт кезеңі ішінде ең аз мөлшерде пайдалану қажет.

Бала емізу

Емшек емізу кезеңінде әйелдерде жергілікті қолдануға арналған ГКС пайдалану қауіпсіздігі анықталған жоқ.

ГКС жергілікті қолдану кезінде дәрілік зат емшек сүтінде сандық анықталатын концентрацияда болатын жүйелі әсерге қол жеткізуге бола ма, белгісіз. Емшек емізу кезеңінде әйелдердегі Дерилайф препаратын әйел үшін күтілетін пайда бала үшін потенциалды қауіптен жоғары болған жағдайларда ғана пайдалану керек.

Емшек емізу кезеңінде әйелдерде қолданған жағдайда баланың кездейсоқ жұтуын болдырмау үшін кремді сүт бездерінің аймағына жағуға болмайды.

Фертильділік

Адамның фертильділігіне жергілікті қолдануға арналған ГКС әсері туралы деректер жоқ. Жануарларды зерттеу репродуктивті уыттылықты көрсетті. Адам үшін ықтимал қауіп белгісіз.

Тері астына енгізген кезде егеуқұйрықтарға жүргізілген зерттеулерде клобетазол пропионаты шағылысу қабілетіне әсер етпеді; алайда, сыналған дозалардың көбінде енгізген кезде фертильділіктің төмендеуі байқалды.

4.7 Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Клобетазол пропионаттың автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ. Жағымсыз реакциялардың бейінін ескере отырып, клобетазол пропионатын жергілікті қолданған кезде жоғарыда көрсетілген қызмет түрлерін жүзеге асыру қабілетіне елеулі теріс әсер етеді деп күтілмейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Инфекциялық және паразиттік аурулар

Өте сирек-оппортунистік инфекциялар.

Иммундық жүйе тарапынан

Өте сирек - аса жоғары сезімталдық реакциялары, жайылған бөртпе.

Эндокриндік жүйе тарапынан

Өте сирек - гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті жүйесі функциясының бәсеңдеуі: кушингоидтық белгілер (мысалы, ай тәрізді бет, орталық типтегі семіздік), балаларда дене салмағы артуының кідіруі/ өсудің тежелуі, остеопороз, гипергликемия/глюкозурия, артериялық гипертензия, дене салмағының жоғарылауы/семіздік, қандағы эндогендік кортизол деңгейінің төмендеуі, алопеция, шаштың сынғыштығы.

Тері және тері асты тіндері тарапынан

Жиі - қышыну, күйдіріп-ашытуды/ауыруды жергілікті сезіну;

Жиі емес - терінің атрофиясы, стрия*, телеангиэктазия*;*

Өте сирек - терінің жұқаруы, терінің әжімденуі*, терінің құрғауы*, тері пигментациясының өзгеруі*, гипертрихоз, аурудың негізгі симптомдарының өршуі, аллергиялық жанаспалы дерматит/дерматит, пустулезді псориаз, эритема, бөртпе, есекжем, акне*

Белгісіз - фолликулит, қанталау, милиарлы түзілімдер.

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар

Өте сирек - жағу орнындағы тітіркену/ауыру.

Көру мүшесі тарапынан

Өте сирек - катаракта, орталық серозды хориоретинопатия (CSCR), глаукома;

Жиілігі белгісіз - көру өткірлігінің бұзылуы.

* Гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті жүйесі функциясының бәсеңдеуімен байланысты жергілікті және/немесе жүйелік әсерге қатысты салдарлы болып табылатын жағымсыз тері реакциясы.

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

ДП «пайда – қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар жинаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеу кеңесі беріледі.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және/немесе

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222-б

Ұялы телефон: +7 701 786 33 98

электронды пошта: pvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары

Жергілікті қолданған кезде клобетазол пропионаты жүйелі әсерлердің пайда болуы үшін жеткілікті мөлшерде жүйелі қан ағымына енуі мүмкін. Дәрілік затты жергілікті қолданған кезде жедел артық дозаланудың пайда болу ықтималдығы аз, дегенмен созылмалы артық дозалану немесе тиісінше пайдаланбау жағдайларында гиперкортицизм белгілері дамуы мүмкін.

Емі

Бүйрек үсті безі жеткіліксіздігінің пайда болу қаупіне байланысты клобетазолдың артық дозалануы жағдайында дәрілік затты қолдану жиілігін біртіндеп төмендету немесе пациентті белсенділігі төмен ГКС емге ауыстыру қажет.

Кейіннен емдеуді өңірлік токсикологиялық орталықтың клиникалық көрсетілімдеріне немесе ұсынымдарына (ол болған кезде) сәйкес жүргізген жөн.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Кортикостероидтар, қарапайымдар. Белсенділігі өте айқын кортикостероидтар (IV топ). Клобетазол.

АТХ коды D07AD01

Әсер ету механизмі

Жергілікті қолдануға арналған глюкокортикостероидтар (ГКС) қабынуға қарсы әсер етеді, ол аллергиялық реакциялардың кеш даму фазасын тежеудің әртүрлі механизмдерімен байланысты, соның ішінде ірі жасушалар санының төмендеуі, эозинофилдердің активтенуінің төмендеуі және хемотаксистің бәсеңдеуі, лимфоциттерде, моноциттерде, ірі жасушаларда және эозинофилдерде цитокиндердің түзілуін төмендету және арахидон қышқылы метаболизмінің тежелуі.

Фармакодинамикалық әсерлері

Жергілікті қолдануға арналған ГКС қабынуға қарсы, қышынуға қарсы және тамырды тарылтатын қасиеттерге ие.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Жергілікті қолданған кезде ГКС жүйелі қан ағымына зақымдалмаған сау тері арқылы түсуі мүмкін. ГКС теріге жергілікті қолданған кезде сіңу дәрежесі препараттың құрамы мен тері бөгетінің тұтастығын қоса, бірқатар факторларға байланысты; окклюзиялық таңғыштарды пайдаланған кезде, тері тарапынан қабынудың және/немесе басқа да бұзылулардың болуы кезінде сіңу дәрежесі ұлғаюы мүмкін.

Клиникалық зерттеу деректеріне сәйкес дені сау еріктілерде қан плазмасындағы клобетазол пропионатының (C_{max}) ең жоғары концентрациясы сау теріге қайта жаққаннан кейін 8 сағаттан кейін (бірінші жаққаннан кейін 13 сағат) 0,05% жақпа түрінде 30 г клобетазол пропионатына жетті және орта есеппен 0,63 нг/мл құрады; 0,05% крем түрінде 30 г клобетазол пропионатына қайта жаққаннан кейін C_{max} 10 сағаттан кейін жетті, ал оның мәні жақпаны пайдалану кезіндегіден елеусіз асты.

Псориаз және экземасы бар пациенттерде жеке клиникалық зерттеуде 0,05% жақпа түрінде 25 г клобетазол пропионатын бір рет жаққаннан кейін 3 сағаттан кейін C_{max} мәні орта есеппен тиісінше 2,3 нг/мл және 4,6 нг/мл құрады.

Таралуы

Жергілікті қолдануға арналған ГКС жүйелі әсерін бағалау үшін қанда айналымдағы дәрілік заттың концентрациясы сандық анықтау шегінен едәуір төмен болуына байланысты фармакодинамикалық соңғы нүктелерді пайдалану қажет.

Биотрансформациясы

Жергілікті қолдануға арналған ГКС тері арқылы жүйелі қан ағымына енгеннен кейін жүйелі қолдануға арналған ГКС тән метаболизмге ұшырайды. Жергілікті қолдануға арналған ГКС негізінен бауырда метаболизденеді.

Элиминациясы

Жергілікті қолдануға арналған ГКС организмнен бүйрекпен шығарылады. Кейбір ГКС және олардың метаболиттері организмнен өтпен бірге шығарылады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Канцерогенділігі

Клобетазол пропионатының жануарларға канцерогендік потенциалы туралы ұзақ мерзімді зерттеулер жүргізілген жоқ.

Мутагенділігі

Клобетазол пропионатында мутагендік потенциалдың бактериялық жасушаларын пайдалана отырып, *in vitro* зерттеулерінде табылған жоқ.

Репродуктивті уыттылығы

Фертильділік

Клобетазол пропионатын тәулігіне 6,25-50 мкг/кг/дозада тері астына енгізген кезде егеуқұйрықтарға жүргізілген зерттеулерде шағылысу қабілетіне әсер еткен жоқ; фертильділіктің төмендеуі дәрілік затты тәулігіне 50 мкг/кг дозада енгізген кезде ғана байқалды.

Гестация кезеңі

Гестация кезеңінде клобетазол пропионатын тері астына енгізген кезде тышқандарда (тәулігіне 100 мкг/кг және одан көп), егеуқұйрықтарда (тәулігіне 400 мкг/кг) және қояндарда (тәулігіне 1-10 мкг/кг) ашық таңдай мен құрсақшілік дамудың кідірісін қоса, ұрық дамуының бұзылулары тіркелді.

Егеуқұйрықтармен жүргізілген зерттеу кезінде кейбіреуі төлденген жағдайда, дәрілік затты тәулігіне 100 мкг/кг және тәулігіне 400 мкг/кг дозада енгізгенде бірінші буындағы (F1) төлдерінде дамудың кідірісі және төмендеуі байқалды. Дәрілік затты пайдалануға байланысты бірінші ұрпақтағы ұрпақтардағы репродуктивті функцияға (F1) немесе екінші ұрпақтағы ұрпақтарға (F2) әсері анықталған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Парафин

Пропиленгликоль

Хлорокрезол

Цетомacroгол

Полиоксил 40 гидрогенделген майсана майы (macroголглицерол гидроксистеараты)

Полиоксил 15 гидроксистеараты

Цетостеарил спирті

Тазартылған су

6.2 Үйлесімсіздігі

Препараттың басқа дәрілік заттармен үйлеспейтіндігі туралы хабарланған жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

50 г препараттан жарғақшамен бекітілген және бұрандалы пластмасса қақпақтармен жабылған алюминий сықпаларға салынады.

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

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс жасағаннан кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Пайдаланылмаған кез-келген өнімді немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

Пациенттерге Дерилайф кремін жаққаннан кейін қолды жуу ұсынылады (егер қол әсер ету аймағында болмаса).

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул, Түркия

Тел: +90 212 474 70 50, факс: +90 212 474 09 01

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғ., 222 б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, электронды пошта: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ҚР-ДЗ-5№022616

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 29 желтоқсан 2016 ж.

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы расталған күн:

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді.