



МОНИДЕРМ

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. 228 шілдес
№0707317 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Монидерм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бетаметазон

Дәрілік түрі, дозасы

1 мг/г, 15 г жақпайма

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Қарапайым кортикостероидтар. Белсенділігі айқын кортикостероидтар (III тобы). Бетаметазон. АТХ коды: D07AC01

Қолданылуы

Бетаметазон валераты – күшті жергілікті кортикостероид. Препаратты ересектерде және бір жастан асқан балаларда кортикостероидтарды қолдану кәсіптік дерматоздарды жергілікті емдеу үшін қолданады: • атопиялық дерматит (балалардағы атопиялық дерматитті қоса), түйіндік қышыма • нуммулярлық дерматит (дискоидты псориаза) • псориаз (кеңінен таралған түйіндақты псориазды қоспағанда) • нейродерматоздар (оның ішінде, созылмалы қарапайым нейродермит және қызыл жаппалқ теміреткі) • себорейлік дерматит • жанаспалы дерматиттер (қарапайым немесе аллергиялық) • дискоидты қызыл жегі • жөндіктердің шағуына реакция.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың көз келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бастапқы вирустық, бактериялық және зәндік аурулар (қарапайым герпес, белдемелі теміреткі, желшешек, мерездің және туберкулездің терілік түрі, көдімгі безеу, қызғылт безеу - розацеа)
- периоральді дерматит
- перинальді және генитальді қышыну
- қабынусыз қышыну
- жасөспірімдер безеуі
- 1 жасқа толмаған балалар
- жүктіліктің бірінші үш айы.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препарат таңғыш материалмен, киіммен немесе төсек жабдықтарымен жанасқаннан кейін мата ашық отта оңай тұтануы мүмкін, сондықтан препаратты қолданғаннан кейін Сізге оттан алысырақ болу керек және темекі шекпеу керек. Киім мен төсек жабдықтарын жуу өнімнің жиналуын азайтуы мүмкін, бірақ оны толығымен алып тастамайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

СУР3А4 тегежіштерімен (итраканазол, ритонавир) бір мезгілде қолданған кезде кортикостероидтардың метаболизмін бәсеңдетуді жоққа шығаруға болмайды, бұл жүйелік әсердің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Кортикостероидты жоғары дозада және терінің үлкен аймақтарында ұзақ уақыт қолданғанда немесе терінің тұтастығы, сондай-ақ СУР3А4 тегежішінің тиімділігі бұзылғанда қауіп едәуір жоғары болады.

Арнайы ескертулер

Бетаметазон валератын ананемдегі басқа кортикостероидтарға жергілікті аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз) ежеліп жатқан аурудың симптомдарына ұқсайы мүмкін.

Жүйелік әсерлері

Мүмкін болса, ұзақ мерзімді үздіксіз емнен аулақ болу керек, әсіресе балаларда, өйткені Кушинг синдромының және қайтымды гипоталамус-гипофизарлы-адреналды синдромның (бұл жағдайлардың дамуы мүмкін, тіпті егер окклюзиялық таңғыштар қолданылмаса да) клиникалық көріністерімен немесе онсыз бүйрек үсті безінің функциясының бәсеңдеуі мүмкін. Бұл жағдайда дәрігер глюкокортикостероидты жеткіліктісіздіктің даму қаупіне байланысты стероидтардың дозасы мен қолдану дүркінділігін біртіндеп азайту немесе оларды аз белсенді кортикостероидтарға ауыстыруы керек. Жүйелік әсерлердің даму қаупін арттыру үшін қауіп факторлары: • стероидты гормонның құрамы және қасиеттері • препаратты қолдану ұзақтығы • беткейдің үлкен ауданында қолдану • терінің жабық аймақтарында – тері қатпарларында немесе окклюзиялық таңғыштардың астында қолдану (нәрестелерде жөрегі окклюзиялық таңғыш ретінде әсер етуі мүмкін) • терінің беткейлік қабаттының ылғалдылығы жоғары болуы • терісі жұқа аймақтарға қолдану (бет) • зақымданған теріге немесе терінің бөгеттік функциясы әлсірегенде қолдану болып табылады.

Ересектермен салыстырғанда балаларда жергілікті кортикостероидтардың пропорционалды түрде көп мөлшері сінуі мүмкін, сондықтан олар жүйелік қолдайсыз жағымсыз реакцияларға едәуір сезімтал. Себебі балаларда ересектермен салыстырғанда терінің бөгеттік функциясы салыстырмалы түрде жетілмеген. Балалардағы беткей ауданының дене салмағына қатынасымен көрсеткіші жоғары.

Балаларда қолдану

Нәрестелер мен 12 жасқа дейінгі балаларда емдеу курсы бес күнмен шектелуі тиіс және окклюзиялық таңғыш пайдаланылмауы тиіс. Мүмкіндігінше кортикостероидтармен ұзақ мерзімді емдеуден аулақ болу керек, өйткені бүйрек үсті безінің функциясының бәсеңдеуі мүмкін.

Окклюзия кезінде инфекция жұқтыру қаупі

Бактериялық инфекцияға тері қатпарларындағы жылы және ылғалды жағдайлар немесе окклюзиялық таңғыштар ықпал етеді. Окклюзиялық таңғыштарды пайдаланған кезде теріні жаңа таңғышты қолданар алдында тазалау керек.

Псориаз

Псориазды терінің қорғаныс функциясының бұзылуы нәтижесінде жергілікті кортикостероидты препараттармен емдегенде, аурудың созылмалы ағымы, дағдыланудың дамуы мүмкін, жайылған пустулезді псориаздың және жергілікті немесе жүйелік ұттылықтың даму қаупі артады. Жоғарыда айтылған аурулардың барлығын ескеріп, препаратты пациенттің осы топтарында қолдану жағдайы үнемі бақылауды қажет етеді.

Бет аймағына қолдану

Бетке қолданған кезде емдеу курсы бес күнге дейін шектелуі тиіс және окклюзиялық таңғыштар қолданылмауы тиіс.

Қабқа аймағына қолдану

Егер препаратты қабаққа жақса, оның көзге түспеуін қадағалау керек, өйткені көп рет әсер ету нәтижесінде глаукома немесе қарақатқа дамуы мүмкін.

Көрудің бұзылулары

Жүйелік және жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда көрудің бұзылуы байқалуы мүмкін. Егер пациентке көрудің бұлыңғырлануы немесе басқа көру бұзылулары сияқты симптомдар пайда болса, жағдайдың себебін анықтау үшін оны офтальмологқа жіберу керек. Бұл қарақатқа, глаукома немесе орталық серозды ретинопатия (олар туралы жүйелік және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін хабарланған) сияқты сирек аурудың симптомды болуы мүмкін.

Инфекциялар

Терінің зақымданған аймақтарында инфекция дамыған кезде қолайлы бактерияға қарсы емді тағайындау қажет. Инфекцияның кез-келген жайылуы препаратты толық жазылғанға дейін қолдануды тоқтатуды талап етеді.

Аяқтағы созылмалы ойық жаралар

Аяқтағы созылмалы ойық жаралардың айналасында орналасқан дерматитті емдеу үшін жергілікті кортикостероидтарды қолдану жергілікті аса жоғары сезімталдық реакцияларының жиілігін арттыруға немесе жергілікті инфекция қаупін арттыруға әкелуі мүмкін.

Тутану қаупі

Өнімнің құрамында парафин бар. Медициналық қызметкерлер препарат таңғыш материалмен, киіммен немесе төсек жабдықтарымен жанасқаннан кейін, мата ашық оттан оңай тұтануы мүмкін екенін білугі тиіс. Пациенттерге бұл қауіп туралы ескерту керек және препаратты қолданғаннан кейін оттан аулақ болуға және темекі шекпеуге кеңес беру керек. Киім мен төсек жабдықтарын жуу өнімнің жиналуын азайтуы мүмкін, бірақ оны толығымен алып тастамайды.

Жергілікті стероидтарды тоқтату синдромы

Жергілікті стероидтарды ұзақ уақыт үздіксіз немесе тиісті қолданбау емдеуді (жергілікті стероидтарды тоқтату синдромы) тоқтатқаннан кейін өрушадің дамуына әкелуі мүмкін. Бастапқы емдеу аймағынан тыс таралуы мүмкін қарқынды қызару, шаншу және күйдіріп ашумен дерматит түрінде болатын рикшетті тараудың ауыр түрі дамуы мүмкін. Бұл көбінесе бет пен бүгілген жерлер сияқты терінің нәзік аймақтарын емдеу кезінде пайда болады. Сәтті емдеуден кейін бірнеше күн немесе апта ішінде ауру қайталанған жағдайда, тоқтату реакциясына күдіктенуге болады. Қайта қолдану сақтықпен жүргізілуі керек, мұндай жағдайларда мааманмен кеңесу немесе емдеудің басқа нұсқаларын қарастыру ұсынылады.

Жүктілік

Кортикостероидты гормондарды жүкті әйелдерде қолдану жөніндегі деректер жеткілізсіз. Бетаметазон валераты туу қабілетіне және ұрпақтың дамуына әсер етпейді, сондықтан Монидерм жақпаймайын жүктіліктің алғашқы үш айында қолдану ұсынылмайды. Жүктіліктің кеш мерзімінде дәрігер препаратты барлық қауіптерді ескере отырып, өте қажет жағдайда ғана қысқа курспен, өте аз дозада және герметикалық таңғышты қолданусыз ұсынуы мүмкін.

Бала емізу

Препаратты жаңа туған нәрестелерде және емшек еметін балаларда қолданудың қауіпсіздігі анықталған жоқ. Кортикостероидтарды жергілікті қолдану емшек еміске анықталатын мөлшерді түзу үшін жеткілікті жүйелік сіңірілуге әкелуі мүмкін бе, белгісіз. Бала емізу кезеңінде препаратты ана үшін пайдасы мен емшек еметін нәресте үшін ықтимал қауіптің арақатынасын ескере отырып тағайындайды. Бала терінің жақпаймайын еңделген аймақтарымен жанаспауы тиіс. Лактация кезінде бетаметазон валератын нәресте кездейсоқ жұтып қолмас үшін кеудеге жақпаған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат қалыңдаған құрғақ тері немесе қабыршақтармен қапталған тері кезінде көрсетілген.

Монидерм жақпаймайын жұқа қабатпен терінің зақымданған аймағына күніне 1-2 рет (таңертен және көшкө) сәл ысқылай отырып күнделікті жағды. Оны жай-күйі жақсарғанға дейін қолдану қажет. Ең ұзақ емдеу уақыты – 4 аптадан аспайды (балаларда 5 күннен аспайды). Жақпаймайды жұмсартқыш дәрілерді күн сайын қолданумен біріктіруге болады, бірақ жұмсартқыш дәріні жағар алдында кортикостероидты гормонның теріге енуіне жеткілікті уақыт (30 минуттан кем емес) күту қажет.

Шынтақ пен тізедегі псориаздың қалыңдаған түйіндақтар сияқты едәуір тұрақты зақымдануларда, егер қажет болса, еңделетін аймақты полизителен үлбірмен жаба отырып, бетаметазон валератының әсерін күшейтуге болады. Мұндай зақымдануларда қанағаттанарлық нәтиже үшін тек түнде окклюзия жеткілікті; осыдан кейін жақсаруды әдетте окклюзиясыз тұрақты қолдану арқылы демеуге болады.

Егер емдеудің 2-4 аптасынан кейін клиникалық жақсару болмаса, диагнозды қайта қарау қажет. Бетаметазон валератымен емдеу бақылауға қол жеткізгеннен кейін біртіндеп тоқтату керек және жұмсартқыш дәрілерді демеуші ем ретінде қабылдауды жалғастыру керек. Емдеуді күрт тоқтату аурудың клиникалық көріністерінің қайталану қаупіне әкелуі мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Жиі қайталануы бар пациенттер

Жедел кезең аяқталғаннан кейін, қайталанулардың жиілігі мен ауырлығын қажетті бақылауға қол жеткізу үшін мезгіл-мезгіл емдеу курсы (окклюзиялық таңғыштарды қолданбай тәулігіне бір немесе аптасына екі рет) қолдану туралы ойлану ұсынылады. Дәрілік препарат терінің туралы бұрын зақымдану болған барлық аймақтарына немесе қайталану жиі пайда болатын тұстарына жағылады. Монидерм жақпаймайын қолдануды қолайлы жұмсартқыш дәрілермен біріктіру ұсынылады. Ұзақ емдеу кезінде жағдайды үнемі бақылау және пайда/қауіп арақатынасын бағалау қажет.

Балалар

Балаларда жергілікті және жүйелі жағымсыз реакциялар қауіп жоғары және, сондықтан да емдеу курсы (5 күннен аспайтын) ең төменгі тиімді дозаны қолданумен едәуір қысқа болуы тиіс. Мүмкіндігінше белсенділігі төменірек кортикостероидтарды қолдану қажет. Балаларда окклюзиялық таңғыштар қолданылмауы тиіс. Монидерм жақпаймайын (бетаметазон валераты) бір жастан кіші сабилерге қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Бетаметазон валератымен егде жастағы адамдарды емдеуде жас адамдармен салыстырғанда айырмашылықтар анықталған жоқ. Бауыр және/немесе бүйрек функциясының жасқа байланысты өзгеруі мүмкін, бұл препараттың жүйелі сінуі (терінің үлкен аймақтарына жаққанда, терінің тұтастығы бұзылғанда немесе препаратты ұзақ уақыт қолданғанда) жағдайында бетаметазон валератының шығарылуының азаюына әкелуі мүмкін. Қажетті клиникалық әсерге қол жеткізу үшін препараттың ең аз мөлшерін ең қысқа мерзімде қолдану қажет.

Бауыр/бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Жүйелік сіңірілу жағдайында (терінің үлкен аймақтарына ұзақ уақыт бойы жаққан кезде), бетаметазон валератының метаболизмі мен элиминациясы кешеуілдеуі мүмкін, бұл жүйелік ұттылықтың даму қаупін арттырады. Қажетті клиникалық әсерге қол жеткізу үшін Монидерм препаратының ең аз мөлшерін ең қысқа мерзімде қолдану қажет.

Еңгыз әдісі мен жолы

Тек сыртқа қолдануға арналған (теріге).

Зақымданған аймағының барлығына жақпаймайды жұқа қабаттап, жағды. Оңай ену үшін жақпаймайды жеңіл уқалаушы қимылмен жағуға болады.

Емдік әсерді қамтамасыз ету үшін қажетті препараттың ең аз мөлшерін пайдалану ұсынылады.

Тұрақты зақымдануларда (мысалы, псориаз кезінде шынтақ пен тізе аймағындағы түйіндақтардың қалыңдауы кезінде) емдеудің әсері зақымданған аймақтарда окклюзиялық таңғыштарды қолдану арқылы күшейтуі мүмкін, бірақ бір түннен асырмай және тек жағдайды бақылауға қол жеткізу үшін, содан кейін емдеуді жалпы нұсқаулар бойынша жалғастыру керек.

Ауруды бақылауға қол жеткізген кезде бетаметазон валератымен емдеу біртіндеп тоқтатылуы тиіс. Демеуші ем ретінде қолайлы жұмсартқыш дәріні пайдалану ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты жергілікті қолданған кезде жедел артық дозалану ықтималдығы аз.

Симптомдары: терінің үлкен аумақтарына ұзақ уақыт қолданғанда және/немесе дұрыс қолданбаған кезде гормондардың жоғары сіңірілуінен туындаған симптомдар байқалуы мүмкін.

Емі: бүйрексіз бөлініс жеткіліксіздігі даму қаупіне байланысты препаратты қолдану жиілігін біртіндеп азайтады немесе оны белсенділігі аздау гормоналды препаратқа ауыстырады. Қажет болғанда симптоматикалық ем жүргізу керек.

Тоқтату синдромы қауіпін болуына көрсетілім

Емдеуді күрт тоқтатқан кезде ауру қайталануы мүмкін.

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

Препаратты қолдануды дәрігердің тағайындауымен жүзеге асыру қажет

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

Маркетингтен кейінгі деректер

Инфекциялар және инвазиялар	
Өте сирек	Опportunистік инфекциялар
Иммундық жүйе бұзылулары	
Өте сирек	Аса жоғары сезімталдық, жайылған бөртпе
Эндокриндік бұзылулары	
Өте сирек	Гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті безінің бәсеңдеуі, Кушинг синдромы (ай терісін бет, орталық семіру), балалардағы салмақтың баяу артуы/өсудің баяулауы, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкоздар, катаракта, гипертония, салмақтың жоғарылауы/семіздік, эндокриндік кортизол деңгейінің төмендеуі, алопеция, шаштың патологиялық сыныштығы
Тері және тері асты шөлінің аурулары	
Жиі	Қолдану орнында жергілікті күйдіріп ашу, тітіркену және қышыну, терідегі ауырсыну сезімдері.
Өте сирек	Аллергиялық жанаңалы дерматит, эритема, бөртпе, өсекжем, псориаздың пустулезді түрі, клиникалық симптоматиканың асқынуы, Терінің атрофиялық өзгерістері, созылулар, терінің жұқаруы, терінің өкпідері, терінің құрғауы, стриялар (әсіресе окклюзиялық таңғыштарды қолданғанда немесе тері қатпарларына жаққанда) Пигментацияның өзгеруі, гипертрихоз, кеңейтілген беткейлік қантмырлар (телеангиоэктазия)
Жиі/белгісіз	Тоқтату реакциялары - терінің қызаруы, ол бастапқы зақымдану аймағынан тыс жерлерге таралуы мүмкін, күйдіріп ашу сезімі, қышыну, терінің қабыршақтануы, іріңді бөртпелер. (4.4-бөлімді қараңыз)
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жай-күй	
Өте сирек	Қолдану орнындағы тітіркену/ауыру.
* Тері ксерозістері гипоталамус-гипофиз-бүйрек үсті безі жүйесінің (ГГБ) жергілікті және/немесе жүйелік бәсеңдеу әсерлеріне қатысты салдарлы болып табылады.	
Көз	
Жиі/белгісіз	Көрудің бұлыңғырлануы.

Дәрілік заттың жағымсыз реакциясы туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына жүгіну керек (жағымсыз әсерлердің ақпараттық базасын көрсетіңіз).

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 грамм жақпайма құрамында

белсенді зат - 1.22 мг бетаметазон валераты,

(1.00 мг бетаметазон баламалы),

қосымша заттар: сұйық парафин, ақжұмсақ парафин.

Сыртқы түрінің ісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ дерлік түсті, біртекті консистенциялы жақпайма.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 г препараттан төменгі беліліңде латекс сақинасы бар бұрандалы пластмасса қалпақшамен тығындалған, ішкі жабыны лакталған алюминий сықпаларға салынады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тұнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,
68 Apartsko vastane Blvd., 7200 Pазград, Болгария

Телефон: (+359 84) 660 999

Факс: (+359 84) 634 272

Электронды поштасы: bphraz@antibiotic.bg

Тіркеу күшінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP,

Юнит 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, Ұлыбритания, SE10 9QF

Телефон: +442035982050

Электронды пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Серпеус Медикал» ЖШС (Цефей Медикал):

050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7

үй,

ТК «Нұрлы Тау», 5А блогы, 247 кенсе,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk