

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Новосалик

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
30 г жақпамай

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Басқа препараттармен біріктірілген кортикостероидтар. Басқа препараттармен біріктірілген күшті кортикостероидтар. Басқа препараттармен біріктірілген бетаметазон.
АТХ коды D07XC01

Қолданылуы

- кортикостероидтармен бірге жергілікті қолдануға арналған препараттармен емдеуге келетін терінің қабыну ауруларында
- бастың шашты бөлігінің тері псориазында
- кол басы мен табанның созылмалы түйіндақ псориазында (кеңінен таралған түйіндақ псориазынан басқа)
- түсуін жеңілдету үшін қабыршақты эпителийдің ажырауын қажет ететін терінің жай-күйінде
- кортикостероидты гормондарға сезімтал терінің ұлғаюы күшейтілген құрғақ дерматозда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- әсіресе, қарапайым герпес, желшешек немесе сиыр шешегінің қоздығыштары туындатқан туындақулездік және терінің көптеген вирустық аурулары
- ауыз аумағындағы терінің қабынуы, қызғылт, қарапайым безеулер, перианальді және генитальді қышыну
- жөргектік дерматит
- тиісті инфекцияға қарсы ем жүргізілмеген терінің зеңдік немесе бактериялық аурулары

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Новосалик жақпайды *теріге және/немесе шаш терісіне* тек сыртқа қолдануға арналған.
Новосалик препараттының көзге және шырышты қабықтарға түсуіне жол бермеу керек.
Жағылған жақпайдың үстінен полизтилен және басқа да осыған ұқсас материалдарды пайдалана отырып герметикалық таңғыштарды қолдануға болмайды, себебі бұндай жағдайларда салицил қышқылының есебінен гормонның сіңуі күшейі және организмге жалпы ұйтыты әсері дамуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Арнайы ескертулер

Препараттың ұйтыты әсерінің жергілікті және жалпы көріністері әдетте зақымдалған терінің ауқымды бөліктерінде, тері қатпарларында ұзақ қолданғаннан кейін және герметикалық таңғыштарды қосымша қолданғанда байқалды.

Жақпайды *бет терісіне* немесе *балаларға 5 күннен* артық жағуға болмайды.

Көз келген жастағы пациенттерге ұзақ, үздіксіз ем жүргізуге болмайды. Кортикостероидты гормондары бар жергілікті қолдануға арналған препараттар *псориаз кезінде қауіпсіз болмауы мүмкін*, өйткені ауру қайталануы мүмкін (препараттың әсеріне сезімталдық азайған кезде), кеңінен таралған пустулезді псориаздың (құрамында көпіршіктер мен күлдіреуіктер бар) даму және терінің қорғаныс қызметінің бұзылуынан жақпайдың жергілікті сіңуін күшейту қаупі жоғары. Егер Новосалик препаратын қолданған кезде терінің құрғауы және тітіркенуі жоғарылағаны өрши түссе немесе аллергиялық бөртпелер пайда болса, емдеуді тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет.

Кортикостероидты гормондардың организмге жоғары дәрежеде сіңуіне тек кез келген жағымсыз жанама әсерлер және олардың организмге жалпы әсері бүйрекүсті безі қыртыстарының бәсеңдеуімен байланысты, олар кортикостероидты жақпа қолдану кезінде де, әсіресе балаларда байқалуы мүмкін. Кортикостероидтар гормондарының жалпы әсеріне көрудің бұзылуы жатады: көрудің бұлыңғырлануы, катаракта, глаукома және орталық серозды хориоретинопатия және басқалар сияқты сирек аурулар жатады. Мұндай симптомдар пайда болған жағдайда көру қабілетінің бұзылу себептерін бағалау және мамандандырылған көмек көрсету үшін офальмологқа шұғыл жүгіну қажет.

Балаларда қолданылуы: балаларда бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі, Кушинг синдромының дамуы (ай тәрзіді бет, ішке майдың жинақталуы, аяқ-қолдардың жіңішкеруі және оңай түзілетін көгерулер), есудің төжелуі, аз салмақ қосу, бассүйекшілік қысымның жоғарылауы (бастағы еңбегінің ісінуі, бас ауруы) сияқты жағымсыз жанама реакциялардың даму қаупінің жоғарылауына байланысты, Новосалик препаратын қолдану жиі немесе ұзақ болмауы тиіс.

Балаларға жақпайды *жөргектің* ішінен жағуға немесе жағылған жерді *герметикалық таңғышпен* жабуға болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі: жүкті әйелдерде кортикостероидты гормондармен жергілікті әсер ету үшін қолдану қауіпсіздігі анықталмаған, сондықтан Новосалик препаратын қолдану тек дәрігердің бақылауымен, қысқа курспен және терінің шағын бөліктерінде жүргізілуі тиіс.

Препараттың белсенді затының емшек сүтіне түсу мүмкіндігі зерттелмегендіктен, препаратты қолдану кезеңінде бала емізуді тоқтата тұру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Новосалик препараттының көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне жағымсыз әсерлері туралы ақпарат түскен жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жақпайдың азғана мөлшерін терінің зақымдалған бөліктеріне біртекті етіп жағады. Ең жоғары апталық дозасы 60 г-ден аспауы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек сыртқа қолдануға арналған.

Қабылдау уақыты көрсетіле отырып қолдану жиілігі

Новосалик жақпайын күніне 1-2 рет қолданады. Кейбір жағдайларда болжамды әсеріне қол жеткізу үшін препарат жиі қолданылуы мүмкін.

Емдеу узақтығы

Емдеу узақтығы қабыну үдерісінің айқындылығы, қышынудың тоқтауы, терінің тазаруы бойынша анықталады, бірақ ол ересектерде 14 күннен және балаларда 5 күннен аспауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Әрбір сыйқадағы гормондардың мөлшері көп емес, сондықтан кездейсоқ ішу арқылы қабылдағанда, ұйтыты әсердің даму ықтималдығы аз. Бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеу белгілері, Кушинг синдромы және басқа да артық дозалауға төн симптомдар пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Бұл симптомдардың барлығы әдетте қайтымды. Қажет болған жағдайда дәрігер симптоматикалық ем тағайындайды, ол несепті сілтілендіруге және оның мөлшерін арттыруға арналған пероральді дәрілерді қамтуы мүмкін.

Қолдануды тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Ұзақ қолданған жағдайда, препаратты қолдануды тоқтату симптомдары дамуы мүмкін, бұл жағдайларда Новосалик препаратын қолдану біртіндеп тоқтатылады.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін сізге медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүзіну қажет.

Препаратты қолдануды дәрігердің тағайындауымен жүзеге асыру қажет

ДП стандартты қолданғанда байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Бетаметазон мен салицил қышқылы бар сыртқа қолдануға арналған жақпайдың әдетте көтерімділігі жақсы, жағымсыз реакциялардың дамуы сирек.

Жергілікті қолданғанда байқалды:

- күйдіру, қышыну, тітіркену, құрғау, түкті фолликулдың қабынуы, терінің әдеттен тыс бөліктерінде түктің көп шығуы, безеулі бөртпелер, пигментацияның төмендеуі, ауыз аумағындағы дерматит, аллергиялық жанаспалы дерматит.

Окклюзиялық таңғышты қолданғанда байқалды:

- тері мацерациясы, салдарлы инфекция, тері атрофиясы, терідегі стрия, тербөртпе

Жергілікті кортикостероидты препараттарды қолданған кезде жүйелі жағымсыз реакциялар туралы, мысалы, анық көрмеу туралы хабарланған.

Салицил қышқылы бар препараттарды ұзақ уақыт қолдану дерматит туғызуы мүмкін.

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

Бір грамм препараттың құрамында
белсенді заттар: 0,643 мг бетаметазон дипропионаты 0,500 мг бетаметазонға шаққанда, 30,000 мг салицил қышқылы,
қосымша заттар: жұмсақ ақ парафин, сұйық парафин, изопропилмиристат, ақ балауыз.

Сыртқы түрінің ісінін, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті гомогенді жақпайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 г препараттан ақ полиэтилен қақпағы бар алюминий сыйқапа салады.
1 сыйпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ және жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

REPLEK FARM Ltd Skopje,
Kozle str. № 188, 1000 Скопье, Солтүстік Македония Республикасы
Тел.: +389 2 3081343
Эл. пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park
Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания
Телефон: +442035982050
Эл. 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 байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕИ Медикал) ЖШС
Әл-Фараби д-лы, 7-үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе
050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы
Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@eviolet.co.uk