



«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бағылау
комитеті» РММ тарапынан
2023 ж. «22» наурыз
№НҚБ/500
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Вегадерм

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дерілік түрі, дозасы
Жақпаймы 15 г

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Кортикостероидтар, басқа біріктірілімдер. Күшті әсер ететін кортикостероидтар, басқа біріктірілімдер. Басқа препараттармен біріктірілген бетаметазон. АТХ коды D07XC01

Қолданылуы

• кортикостероидты препараттарға сезімтал қанбын дерматоздары, өгер ауру гентамицинге сезімтал микроорганизмдерден туындаған салдарлы инфекциямен асқынған жағдайда (бактериялар және/немесе зәндер), мұндай инфекциялардың қосылу мүмкіндігіне күдік туындаған кезде. Жақпаймы әсіресе аурудың суланған кезеңдерінде қолдануға жарамды.

Қолдануды бастағанға дейін жәткізілген мәліметтер тізбесі

- Қолдануға болмайтын жағдайлар**
- белсенді заттарға немесе препараттың кез келген қосымша заттарына жоғары сезімталдық (гентамицинмен аяқпалы аллергия) және/немесе (клотримазолмен аяқпалы аллергия)
 - тері туберкулезі
 - тері инфекциялары (вирустық, бактериялық, зәндік этиологиядағы)
 - кейбір тері инфекциялары (қарапайым герпес, белдемелі герпес, желшешек, тері мерезі, қарапайым безеулер, терінің ойық жаралары, розацеа, акне)
 - периоральді дерматит
 - перианальді және генитальді қышыну
 - вакцинациядан кейінгі тері реакциялары
 - ашық жарақат
 - окклюзиялық таңғыш астына қолдануға болмайды
 - шырышты қабықтарға, көзге және кез айналасындағы теріге жағуға болмайды

Қолданған кездегі жәткізгілгі сақтық шаралары

Препаратты ашық жараларда және терінің тұтастығы бұзылған жағдайда қолданудан аулақ болу керек. Препаратты ересектер мен жасөспірімдерде үздіксіз қолдану мерзімін мүмкіндігінше 2-3 аптаның асырмау керек. Пациентке бұл препаратты терінің тек ағымдағы ауруларын емдеу үшін қолдану және препаратты басқа адамдарға бермеу керектігін түсіндіру керек. Препаратты қолданудың байланысты жағымсыз реакциялар көбінесе балаларда дамиды, сондықтан Вегадерм препаратын тек дәрігердің нұсқауларына сәйкес қолдану қажет. **Басқа дерілік препараттармен өзара әрекеттесуі** Вегадерм препаратын генитальді немесе анальді аймақта қолданғанда сұйық парафин және жұмсақ ақ парафин (негіз құрамына кіретін қосымша заттар) бір мезгілде қолданылатын латекс мүшеқабаның беріктігі мен сенімділігін төмендетуі мүмкін. Клотримазол жергілікті қолданған кезде амфотерицинді және басқа полиенді антибиотиктерге қатысты антагонистік әсер көрсетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Пациентке бұл препаратты тек тері ауруларын емдеу үшін қолдану және препаратты басқа адамдарға бермеу керектігін түсіндіру керек. Вегадерм жақпаймын қолданғандар тітіркену немесе сенсублизация пайда болған кезде емдеуді тоқтатып, тиісті емді бастау керек. Кортикостероидтар препараттың жандай да бір компонентіне аллергиялық реакция симптомдарын бүркемелеуі мүмкін. Бүйрекүсті бездері функциясын басуды қоса, кортикостероидтарды жүйелі қолданғаннан кейін хабарламалар келіп түскен кез келген жағымсыз әсерлер әсіресе бас балаларда жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда да дамуы мүмкін. Жергілікті қолдануға арналған препараттардан белсенді заттардың жүйелі қан ағымына сіңуі, өгер жақпаймы терінің ауқымды жерлеріне немесе окклюзиялық таңғыштарды қолданудың, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда немесе ашық жаралар мен зақымдалған теріге жағылғанда күшейі мүмкін. Мұндай жағдайларда белсенді заттарды жүйелі қолдануға тән жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін. Ересектер мен жасөспірімдер үшін 2-3 аптаны құрайтын үздіксіз қолдану ұзақтығынан мүмкіндігінше асырмау керек. Жергілікті стероидтарды ұзақ уақыт үздіксіз қолдану немесе дұрыс қолданбау емдеудің соңында рикшет әсеріне әкелуі мүмкін (жергілікті стероидтарды қабылдауды тоқтату синдромы). Рикшеттің ауыр түрі бастапқыда өңделген аумақтан тыс таралуы мүмкін қарқынды қызару, шашу және ашыту сезімі бір дерматит түрінде дамуы мүмкін. Егер бастапқы симптомдар сәтті емдеуден кейін бірнеше күн немесе апта ішінде қайта басталса, препаратты қабылдауды тоқтату керек. Қайта қолдану сақтықпен жүргізілуі керек (маманнан кеңес алу немесе баламалы емді қарастыру керек). **Көру қабілетінің бұзылуы:** Вегадерм жақпаймы офальмологияда қолдануға арналмаған. Препаратты көздің шырышты қабығына және көз айналасындағы теріге жағуға болмайды. Глаукоманы даму мүмкіндігіне байланысты көз айналасына тек белсенділігі төмен глюкокортикостероидтарды қолдануға болады. Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті (оның ішінде интраназальді, ингаляциялық және көзішілік) қолданғанда көрудің бұзылуы байқалуы мүмкін. Егер пациентте көрудің анық еместігі немесе көрудің басқа да бұзылулары сияқты симптомдар байқалса, пациент көрудің бұзылуының ықтимал себептерін анықтау үшін офальмологқа қаралу қажет, ол жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін байқалған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін.

Антибиотиктер: антибиотиктерді ұзақ уақыт жергілікті қолдану суперинфекцияның дамуымен, тітіркенудің немесе сенсублизацияның пайда болуымен сезімтал емес микроорганизмдердің көбеюіне әкелуі мүмкін. Мұндай жағдайларда Вегадерм препаратымен емдеуді тоқтатып, тиісті емді бастау қажет. Вегадерм препаратын жүйелі әсер ететін аминогликозидті антибиотиктермен бір мезгілде қолданған кезде терінің сіңіруінің артуына байланысты жинақталған уытты әсердің (ототытылық, нефроуыттылық) даму мүмкіндігі туралы есте сақтау қажет. Сондай-ақ, басқа аминогликозидті антибиотиктерге аяқпалы тәзімділікті ескеру қажет.

Өте күшті, күшті және орташа әсер ететін кортикостероидтарды бетке және генитальді аумағына аса сақтықпен қолдану қажет, мұндай жағдайларда қолдану ұзақтығы 1 аптадан аспауы тиіс. Окклюзиялық таңғыштарды пайдалану терінің зақымдалған бөліктерінде инфекциялардың дамуына ықпал етеді. Терінің қорғаныш функциясының бұзылуы нәтижесінде қарапайым псориазды емдеу үшін жергілікті кортикостероидты препараттарды қолданғанда, процестің созылмалы ағымы, әдеттену, жайылған пустульдік псориаздың даму қаупінің жоғарылауы, жергілікті және жүйелік уыттылық болуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық көріністері немесе суперинфекция симптомдары кезінде препаратты қолдануды тоқтату керек. Гентамицинді терінің үлкен бөліктеріне ұзақ уақыт қолдану немесе оның бүтіндігі бұзылған жағдайда анағұрлым айқын сіңуіне және осыған байланысты жүйелік әсерлердің пайда болуына әкелуі мүмкін. Гентамицинмен емдеу терінің транзиторлы тітіркенуімен (қышыну, эритема) қатар жүруі мүмкін, бұл көп жағдайда емді тоқтатуды талап етпейді. 2-3 аптаны құрайтын үздіксіз қолдану мерзімінен мүмкіндігінше асырмау керек.

Жоғары белсенді кортикостероидтармен ұзақ және қарқынды емдеу кезінде терінің жергілікті атрофиялық өзгерістері және беткейлік қан тамырларының кеңейі дамуы мүмкін. Мұны бет терісіне ұзақ уақыт қолданғанда, атап айтқанда псориазды, эритематозды жегіні және экземаның ауыр түрлерін емдеуде ескеру қажет.

Педиатрияда қолдану: бұл препаратты 2 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды. Жергілікті кортикостероидты препараттарды ұзақ уақыт қолдану, оларды жоғары дозаларда және терінің үлкен бөліктерінде пайдалану гиперкортицизмнің клиникалық көріністерінің дамуымен гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесінің едәуір жүйелі сіңуіне және бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Бұл көріністер көбінесе кішкентай балаларда немесе окклюзиялық таңғыштарды жиі қолданғанда пайда болады (жаяқтар мен мұндай таңғыштың релін атқара алады). Пациент балаларда ересек пациенттерге қарағанда гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесінің бәсеңдеуіне және экзогенді кортикостероидтардың белсенділігіне (жергілікті қолдану үшін кортикостероидтар тудыратын) үлкен сезімталдық дене салмағына тері беткейінің ауданының неғұрлым айқын қатынасына байланысты.

Балаларда жергілікті қолдану үшін кортикостероидтарды қолданғанда гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесінің бәсеңдеуі, Кушинг синдромы, баланың қысы өсуінің және дене салмағы артуының баяулауы, бассүйекішілік қысымының жоғарылауы туралы хабарланды.

Балаларда бүйрекүсті безі функциясын басу симптомдары: қан плазмасында кортизолдың төмен деңгейі және АКТГ стимуляциясына реакцияның болмауы. Бассүйекішілік қысымның жоғарылауы симптомдары еңбегінің ісінуін, бас ауыруын және көру жүйкесі дискінің екіжақты ісінуін қамтиды. Пациенттердің осы топтарында препаратты қолдану ұзақтығы 4-5 күнге дейін шектелуі тиіс. Мұндай жағдайларда препаратты балаларда қолданған кезде ерекше сақтық таныту ұсынылады.

Жүктілік немесе лактация кезінде Жануарларға жүргізілген зерттеулерде кортикостероидтарды жергілікті қолдану тератогендік әсер тудырды. Жүкті әйелдерде жергілікті глюкокортикостероидтарды қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Аминогликозидтер жүкті әйел қолданған кезде плаценталық бөгет арқылы өтеді және шаранаға теріс әсер етуі мүмкін. Жүктілік кезінде аналары аминогликозидтерді, соның ішінде гентамицинді қабылдаған балаларда толық қайтымсыз, екі жақты туа біткен керендік туралы хабарламалар болды. Жүктілік кезінде гентамицин мен клотримазолды жергілікті қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде ұрық үшін қандай да бір қауіп байқалмады. Жүктілік кезінде Вегадерм жақпаймы абсолютті жәткізгілгі жағдайда ғана қолданылуы керек.

Препаратты терінің үлкен бөліктерінде, жоғары дозаларда немесе ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды және ана үшін пайдасы/шарана үшін қауіп арақатынасы қатаң бағаланғаннан кейін қолдану керек.

Жаңа туған нәрестелер мен емшектегі балалар үшін дерілік препаратты қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Гентамицин, клотримазол және жергілікті глюкокортикостероидтардың емшек сүтімен бөлінуі туралы деректер жоқ. Алайда жүйелі әсер ететін кортикостероидтар емшек сүтіне өнеді. Егер Вегадерм препаратын сүт бездерінің аймағына қолдану қажет болса, бала емізетін әйелдер

оны қолданбауы керек.

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

Вегадерм жақпаймының көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсері зерттелмеген.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер Вегадерм жақпаймын терінің зақымдалған жерлеріне күніне 2 рет (таңертең және көшке) жұқа қабатпен жағу керек, зақымдалған аймақты және сау теріні іргелес жерлерін толықтай қамту керек. Емдік әсерге қол жеткізу үшін жеткілікті ең аз ықтимал мөлшерді пайдалану ұсынылады. Қолдану жиілігі мен емдеу ұзақтығын аурудың ауырлығын ескере отырып дәрігер анықтайды.

2 жастан 12 жасқа дейінгі балалар

Препаратты тек зақымдалған беткейге жұқа қабатпен жағып, аздап укалу керек. Емдік әсерге қол жеткізу үшін қажетті ең аз мөлшерді пайдалану ұсынылады. Бөрте, мойынға, теріге және бастың шашты бөлігіне, генитальді аумағына, ректальді аумаққа және тері қатпарларына жақпайды тек дәрігердің бақылауымен жағу ұсынылады. Емдеу ұзақтығын 5-7 күнмен шектеу керек.

Егде жастағы адамдар

Егде жастағы пациенттерде дозаны өзгерту қажет емес.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Жеңіл жағдайларда күніне бір рет қолдану жеткілікті, барынша ауыр зақымданулар кезінде жиі қолдану қажет болуы мүмкін. Балаларға жақпаймады тәулігіне 2 реттен көп емес, 6-12 сағат ішінде аппликациялар арасында ең аз үзіліспен қолдану керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды және ол пациенттің дәрежесіне, зақымдану аймағына, орналасуына және жүргізілген емге реакциясына байланысты. Ересектер мен жасөспірімдерде табан дерматофитиясы кезінде неғұрлым ұзақ емдеу курсы (2-4 апта) қажет болуы мүмкін. Егер емдеу 3-4 апта ішінде тиімсіз болса, емдеуді түзету қажет болуы мүмкін. Балаларда емдеу ұзақтығы 5-7 күнмен шектеледі.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: жергілікті глюкокортикостероидтарды ұзақ уақыт қолдану немесе үлкен дозаларда қолдану гипофиз-бүйрекүсті жүйесі функциясының бәсеңдеуін туындатуы және бүйрекүсті безі қыртысының салдарлы жеткіліктілігінің дамуына және Кушинг синдромы қоса, гиперкортицизм симптомдарының пайда болуына себеп болуы мүмкін.

Гентамицинді ұзақ уақыт қолдану немесе үлкен дозаларда қолдану терінің зақымдалған жерінде зәнділікті немесе антибиотикке сезімтал емес микроорганизмдердің көбеюіне әкелуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем жүргізу, жедел гиперкортицизм симптомдары өдетте қайтымды. Қажет болған жағдайда қанның тұз құрамының бұзылуына түзету жүргізіледі. Созылмалы уытты әсері дамыған жағдайда глюкокортикостероидтарды біртіндеп тоқтату ұсынылады. Сезімтал емес флораның, оның ішінде зәндік инфекцияның қоздырғыштарының көбеюі жағдайында Вегадерм препаратын тоқтату және қажетті ем жүргізу көрсетілген.

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарлау бойынша ұсынылған

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі емес

- гентамицинге жергілікті сезімталдық (жанаспалы аллергиялық дерматит)
- фотосенсибилизация (алайда, бұл әсер гентамицинді қайта жаққанда, кейіннен УК сәулеленудің әсерінен қалпына келмейді)

Сирек

- тітіркену, күйдіру сезімі, қышыну, терінің қызаруы, эритема, шашу, теріде сулы бөртпелердің пайда болуы, қабыршақтану, есекем.
- препарат компоненттерінің кез келгеніне терінің аса жоғары сезімталдығы
- тері түсінің өзгеруі (оның қайтымды бөлігіне белгісіз), терінің жергілікті өзгерістері: фолликулит, атрофиясы (әсіресе бетте), телеангиэктазия, стрия, баздану, созылулар, тері геморрагиялары, пурпура, стероидты акне, розацеа тәрізді/периоральді дерматит, гипертрихоз, қайталама инфекция.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- эндогенді кортикостероидтар синтезін басу, ісінудің дамуымен бүйрек үсті бездерінің гиперактивтілігі
- гипохромия
- патентті қант диабетінің көріністері
- жинақталған ототытылық / нефроуыттылық (терінің ауқымды жерлеріне немесе зақымдалған тері бөліктеріне қолданғанда немесе аминогликозидті антибиотиктерді бір мезгілде жүйелі қолданғанда)
- остеопороз, балалардағы өсудің тежелуі
- анық көрмеу
- тоқтату реакциясы - терінің қызаруы, ол бастапқыда зақымдалған аумақтан тыс таралуы мүмкін, ашыту немесе шашу сезімі, қышыну, терінің қабыршақтануы, сулы күлдіреуітер.

Окклюзиялық таңғышты пайдалана отырып және/немесе ұзақ уақыт бойы терінің үлкен бөліктеріне қолданған кездегі жағымсыз реакциялар

Терінің ауқымды аймағына қолданған кезде терінің өзгеруі және организмге жалпы әсер ету мүмкіндігі кезінде (бүйрек үсті безі қыртыстарының функциясын басу). Инфекцияларға жергілікті тәзімділіктің төмендеуіне байланысты қайталама инфекциялардың даму қаупі жоғары екенін есте ұстаған жөн.

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану кезінде:

- гипофиз-гипоталамус-бүйрек үсті бездері жүйесінің бәсеңдеуі, Кушинг синдромы
- өсудің тежелуі, дене салмағын аз қосу
- еңбегінің ісінуімен, бас ауырумен, көру жүйкесі дискілерінің екі жақты ісінуімен қатар жүретін бассүйекішілік қысымының жоғарылауы (бетаметазонның әсері) (іріксіздік бүрткі симптомы).

Жағымсыз дерілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дерілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дерілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бағылау комитетінің «Дерілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дерілік препараттың құрамы

Бір грамм жақпаймыздың құрамында **белсенді заттар** бетаметазон дипропионаты 0,643 (0,5 мг бетаметазонға баламалы), клотримазол 10,0 мг, гентамицин сульфаты (1,0 мг гентамицинге баламалы),

қосымша заттар: сұйық парафин, жұмсақ ақ парафин.

Сыртқы түрінің, ісінуінің, дәмнің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті, біркелкі консистенциядағы жақпаймы

Шығарылу түрі және қаптамасы

Төменгі бөлігінде латекс сақинасы бар, ақ түсті пластмассалық бұрандалы қапқашамен тығындалған, ішкі жабыны лакталған алюминий сықпаларға 15 препараттан салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану сәйкесінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-тен аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Разград, Болгария

Тел.: (+359 84) 660 999

Электронды пошта: bp@razgradantibiotic.bg

Тіркеу күзегінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP.

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,

Лондон, Ұлыбритания, SE10 9QF

Тел.: +44-203-598-2050

Электронды пошта: info@vegapharm.com

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

«СЕРПЕУС Медикал» ЖШС (ЦЕФЕУ Медикал): 050045,

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

«Нұрлы Тау» ТК, блок 5А, 247 көңсе,

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

электронды пошта: drugsafety@eviolet.co.uk