

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ
ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)****Саудалық атауы**

Вегтазон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мометазон

Дерілік түрі, дозасы

Крем 1 мг/г, 15 г

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Қарапайым кортикостероидтар. Белсенділігі айқын кортикостероидтар (III топ). Мометазон.
АТХ коды D07AC13

Қолданылуы

• ересектер мен балаларда псориаз кезіндегі қабыну және қышыну белгілерінде (жайылған түйіндақты псориазды қоспағанда) және атопиялық дерматитте

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- мометазонға, қосымша заттардың кез келгеніне немесе басқа да кортикостероидтық препараттарға аса жоғары сезімталдық
- бактериялық инфекцияның белгілері (импетиго, пиодермия, тері туберкулезі, мөрез және т.б.)
- вирустық инфекцияның белгілері (қарапайым герпес, белдемелі герпес, желшешек, қарапайым сүйел, сүйір кондиломалар, контагиозті моллюск)
- паразиттік және зеңдік инфекцияның белгілері (дерматофития, кандидоз)
- вакцинациядан кейінгі тері реакциясы
- бет розацеасы, қарапайым безеу
- кесілулер, терінің жаралары, тері атрофиясы
- периоральді дерматит, перианальді дерматит және генитальді қышыну
- балалардағы баздануы
- 2 жастан кіші балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Бет аумағында жергілікті кортикостероидтарды пайдалануды емдеуден болатын әсерге қол жеткізу үшін қажетті ең аз көлемге дейін шектеу керек. Емдеу ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс. Қауіпсіздік пен тиімділік туралы мәліметтердің болмауына байланысты 2 жасқа дейінгі балаларға Вегтазон кремін тағайындау ұсынылмайды. Топикалық кортикостероидтарды қолданған кезде балаларда ГГБЖ бәсеңдеуіне және Кушинг синдромының дамуына жоғары сезімталдық бар. Препаратпен ұзақ емдеу баланың өсуіне және дамуына әсер етуі мүмкін. Вегтазонды жөргектердің немесе су өтпейтін іш киімдердің астындағы теріге жағуға және жөргектерді киюден туындаған терінің қабынуын емдеу үшін қолдануға болмайды. Бет терісі зақымданған балаларда емдеу курсы 5 күннен аспауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі сипатталмаған.

Арнайы ескертулер

Егер Вегтазон препаратын қолданғанда тітіркену немесе жоғары сезімталдық байқалса, емдеуді тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу керек. Инфекциядан туындаған терінің қабынуы кезінде тиісті зеңге қарсы немесе бактерияға қарсы емді жүргізу қажет. Егер инфекция белгілері толық жойылғанша қысқа уақыт ішінде оң нәтижеге қол жеткізу мүмкін болмаса, Вегтазон препаратын қолдануды тоқтату қажет. Герметикалық таңғыштарды пайдалану терінің зақымданған бөліктерінде инфекцияның дамуына жағдай жасайды.

Жергілікті кортикостероидтардың сіңірілуі емдеуді тоқтатқаннан кейін бүйрекүсті безі жеткіліксіздігінің дамуы мүмкіндігімен гипоталамус-гипофизарлы-бүйрекүсті безі жүйесінің (ГГБЖ) қайтымды бәсеңдеуін тудыруы мүмкін. Жергілікті кортикостероидтармен емдеу кезінде препараттың сіңірілуі нәтижесінде кейбір пациенттерде Кушинг синдромы дамуы, қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы және несепте глюкоза пайда болуы мүмкін. Терінің үлкен бөліктерінде жергілікті стероидты препараттарды қолданатын немесе герметикалық таңғыштарды пайдаланатын пациенттердің бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі белгілерін анықтау үшін мезгіл-мезгіл тексеріп отыру қажет.

Бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуін қоса, жүйелі кортикостероидтарды қолданғаннан кейін қабарланған жағымсыз реакциялардың кез келгені әсіресе жаңа туған нәрестелер мен балаларда жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда да туындауы мүмкін.

Балаларда, әсіресе зақымдалған терінің үлкен бөліктерінде, тері қаптарларында немесе полиэтилен таңғыштарының астында ұзақ уақыт үздіксіз қолданғанда жергілікті және жалпы уытты реакциялар дамуы мүмкін. Балаларда герметикалық таңғыштарды пайдалану ұсынылмайды. Бет терісіне қолданған кезде емдеу курсы 5 күннен аспауы керек және таңғышты қолдану ұсынылмайды. Пациенттердің жасына қарамастан ұзақ мерзімді үздіксіз емдеу курстарын қолдануға болмайды.

Терінің қорғаныш функциясының бұзылуына байланысты псориазда жергілікті глюкокортикостероидтарды тағайындау жағымсыз әсерлердің дамуына, соның ішінде препаратқа төзімділіктің кейінгі дамуымен, жайылған пустулезді псориаздың дамуымен, жергілікті немесе жалпы реакциялармен аурудың қайталануына әкелуі мүмкін. Сондықтан псориаз кезінде пациенттердің жағдайын бақылау қажет.

Глюкокортикостероидтарды тағайындау кейбір тері ауруларының көрінісін өзгерте алады, диагноз қоюды қиындатады немесе жазылу процесін кешіктіреді.

Күшті әсер ететін кортикостероидтармен ұзақ және қарқынды емдеу, әсіресе препаратты бет терісіне ұзақ қолданғанда, жергілікті атрофиялық тері өзгерістерін және беткейлік қан тамырларының кеңеюін туындатуы мүмкін. Вегтазон кремнің құрамында стеарил спирті және пропиленгликоль сияқты қосымша заттар бар, олар сирек терінің жергілікті реакциясын, мысалы, терінің тітіркенуі немесе жанаспалы дерматит тудыруы мүмкін.

Вегтазон кремі тері ауруларын емдеу үшін ғана қолданылады және көзді емдеуге арналмаған, препаратты қолданғанда глаукома немесе субкапсулярлық катаракта дамуының елеусіз қаупі бар.

Көру қабілетінің бұзылуы: кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті (соның ішінде интраназальді, ингаляциялық және көзішілік) қолдану кезінде байқалуы мүмкін. Егер жүйелі және жергілікті қолданған кезде бұлыңғыр көру сияқты симптомдар немесе катаракта, глаукоманы қамтитын басқа да көру қабілетінің бұзылулары немесе орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек кездесетін ауру белгілері байқалуы мүмкін. Мұндай жағдайларда көру қабілетінің бұзылуының ықтималды себептерін бағалау үшін офтальмологтың кеңесі қажет. Вегтазон препаратының бинтпен, киіммен және төсек-орын жабдықтарымен жанасуы кезінде матаның ашық оттан оңай тұтануы мүмкін екенін және тұтанудың күрделі қаупін төндіретінін есте сақтау қажет. Күрделі күйік алу қаупін ескере отырып, препаратты қолданған кезде темекі шегуге немесе ашық отқа жақындауға болмайды. Киім мен төсек-орындарды жуу препараттың жиналуын азайтуы мүмкін, бірақ оны толығымен кетірмейді.

Педиатрияда қолдану: балаларда препараттың әдеттегі дозалары дене салмағына тері беткейі ауданының жоғары арақатынасына байланысты күшті реакциялар тудыруы мүмкін. Осыған байланысты, балаларда жергілікті кортикостероидтарды қолдану препараттың ең аз тиімді мөлшерімен және ең аз қолдану ұзақтығымен шектелуі тиіс. Қауіпсіздік пен тиімділік туралы мәліметтердің болмауына байланысты 2 жасқа дейінгі балаларда Вегтазон кремін тағайындау ұсынылмайды.

Кортикостероидтарды жергілікті қолданған балаларда бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуі және Кушинг синдромының даму ықтималдығы жоғары. Кортикостероидтармен ұзақ емдеу баланың өсуі мен дамуына да әсер етуі мүмкін. Вегтазонды жөргектердің немесе су өтпейтін іш киімдердің астындағы теріге жағуға және жөргектерді киюден туындаған терінің қабынуын емдеу үшін қолдануға болмайды. Бет терісі зақымданған балаларда емдеу курсы 5 күннен аспауы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік кезінде Вегтазон препаратын дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолдануға болады. Бұл жағдайда ұзақ уақыт қолданудан немесе дененің ауқымды беткейлеріне қолданудан аулақ болу керек. Препаратты жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігінің жеткілікті дәлелдері жоқ. Буаз жануарларда кортикостероидтарды жергілікті қолдану ұрықтың дамуындағы ауытқуларды, соның ішінде жарық таңдай мен жатыршілік өсудің төжелуін тудыруы мүмкін. Жүкті әйелдерде препаратты қолдану арқылы талапқа сай және жақсы бақыланатын зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан адамның шаранасына мұндай әсер ету қаупі белгісіз. Алайда, жергілікті қолдануға арналған басқа глюкокортикоидтар сияқты, олардың плацентарлық бөгеттен өту және шарананың өсуіне әсер ету ықтималдығын ескеру қажет. Адамның шаранасына мұндай әсердің өте аз қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Бала емізу

Жергілікті қолданғанда препараттың қанға сіңуі және белсенді заттың емшек сүтімен бөлінуі мүмкін бе екені белгісіз. Бала емізетін аналарға Вегтазон кремін тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолдануға болады. Егер үлкен дозалармен емдеу немесе ұзақ қолдану көрсетілсе, бала емізуді тоқтату қажет.

Дерілік заттың көлік қабілетіне және басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері Вегтазон препаратын қарбыдан автокөлікті басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізу кезіндегі реакцияның жылдамдығына ықпал етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар**Дозалау режимі**

Терінің зақымданған аумағына кремді күніне 1 рет жұқалап жағу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ересектер мен егде жастағы адамдар (65 жаспан асқан): Вегтазон кремін терінің зақымданған аумақтарына жұқа қабатпен күніне 1 рет жағады. Бүйрек және/немесе бауыр функциясы бұзылған кезде дозаны түзету қажет емес. Герметикалық таңғышты, әсіресе балаларда дәрігердің тағайындауымен ғана салуға болады. Бұл ретте жапылықты таңғыш ретінде қолдануға болады.

Емдеу ұзақтығы

Вегтазон препаратымен емдеу курсы аурудың ауырлығына байланысты емдеуші дәрігер анықтайды. Жергілікті кортикостероидтарды бет аумағына пайдалану өмнен болатын әсерге қол жеткізуге қажетті ең төменгі көлемге дейін шектелуі тиіс. Емдеу ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс. Вегтазон препаратымен балаларды емдегенде ең төменгі тиімді емдік дозаны пайдалану қажет, емдеу ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: жергілікті глюкокортикостероидтарды шамадан тыс немесе ұзақ қолдану гиподифизарлы-бүйрекүсті безі жүйесі функциясының бәсеңдеуін туындатуы мүмкін, бұл бүйрекүсті безі қабығының салдарлы жеткіліксіздігі дамуының себебіне айналуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық. Артық дозаланудың жедел симптомдары әдетте қайтымды. Қажет болған жағдайда қандағы тұз құрамының бұзылуын түзету көрсетілген. Созылмалы уытты әсері болған жағдайда препаратты біртіндеп тоқтату, қолдану жиілігін азайту немесе күштілігі едәуір аз гормональді дәріге ауыстыру ұсынылады.

Тоқтату симптомды қаупінің болуын көрсету

Кез-келген күшті әсер ететін глюкокортикостероидпен емдеудегі сияқты, дерматит түрінде көрініс беретін, қызару, күйдіру сезімімен және ауырсынумен қатар жүретін тоқтату синдромының даму мүмкіндігіне байланысты емдеу курсынан күрт үзу ұсынылмайды. Мұны емдеуді баяу қысқарта отырып, мысалы, емдеуді толық тоқтатқанға дейін үзілістермен жалғастыра отырып препаратты біртіндеп тоқтату арқылы болдырмауға болады.

Дерілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгінудің маңызы

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгінуді ұсынылады

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

- фолликулит
- шымылдату және қышыну түріндегі жергілікті реакциялар
- тоқтату реакциялары – терінің қызаруы, ол бастапқы зақымдалған бөліктен тыс таралуы мүмкін, ашыту сезімі немесе шаншу, қышыну, терінің қабыршақтануы, іріңнің бөлінуі
- *Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*
- бактериялық инфекциялар, фурункулес
- парестезия
- анық көрмеу
- жанаспалы дерматит, тері гипопигментациясы
- гонпертихоз, тері стриясы
- безеу тәрізді бөртпелер, тері атрофиясы
- қолдану аумағындағы ауыру және жергілікті реакциялар.

Жергілікті дерматологиялық кортикостероидтарды қолданғанда сирек хабарланған жергілікті жағымсыз реакцияларға мыналар жатады: терінің құрғауы, тітіркену, дерматит, периоральді дерматит, тері мацерациясы, баздану және телеангиэктазия. Педиатриялық пациенттер тері беткейінің дене салмағына қатынасының үлкендігіне байланысты ересек пациенттерге қарағанда жергілікті кортикостероидтармен индукцияланған гипоталамус-гипофизарлы-бүйрекүсті безі жүйесінің бәсеңдеуіне және Кушинг синдромына үлкен сезімталдықты көрсетуі мүмкін. Кортикостероидтармен тұрақты емдеу балалардың өсуіне және дамуына кедергі келтіруі мүмкін.

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 жүгінуді қажет (жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)

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

Қосымша мәліметтер**Дерілік препараттың құрамы**

Бір грамм кремнің құрамында
белсенді зат - 1 мг мометазон фуроаты,
қосымша заттар: гексилэтиленгликоль, тазартылған су, араның ақ балауызы, пропиленгликоль моноальмытостеараты, стеарил-оптилит, титанның қостотығы (Е171), крахмал, алюминий-оксидилсукцинаты, ақ жұмсақ парафин, фосфор қышқылының 10 % ерітіндісі (рН реттеу үшін).

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті, бір текті консистенциялы, крем тәрізді масса

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 г препараттан төменгі бөлігінде латекс сақинасы бар бұрандалы пластмасса қаппақшамен тығындалған, ішкі жабыны лакталған алюминий сықпалауға салынады.

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

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Balkanpharma-Razgrad AD,
68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Разград, Болгария,
телефон: (+359 84) 660 999,
электронды пошта: office@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания,
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 атауын, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Serpheus Medical" (Цефей Медикал) ЖШС:
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы: 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А блок, 247 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk