

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «25» января 2018 г.
№013165

Торговое название

Вегтазон

Международное непатентованное название

Мометазон

Лекарственная форма

Крем 1 мг/г, 15 г

Состав

Один грамм крема содержит **активное вещество** - мометазона фураат 1 мг, **вспомогательные вещества**: гексиленилглицерин, вода очищенная, воск пчелиный белый, пропиленгликоль моноэфиластеарат, спирт стеариловый, титана диоксид (Е171), крахмала алюминий-октенилсульфат, парафин белый мягкий, кислота фосфорная 10 % раствор (для регулирования pH).

Описание

Кремообразная масса белого или почти белого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний кожи. Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи. Глюкокортикостероиды. Глюкокортикостероиды активные (группа III).

Мометазон.

Код АТХ D07AC13

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Степень всасывания кортикостероидов местного применения через кожу зависит от качества и состава наполнителя, целостности эпидермального барьера, а также использование окклюзионных повязок. Кортикостероиды для местного применения всасываются и через неповрежденную кожу. Воспалительные и другие болезненные процессы, особенно наличие атрофических изменений кожи, способствуют всасыванию препарата.

Абсорбция

Системная абсорбция мометазона после местного применения на коже минимальна, примерно 0,4% от введенной дозы.

Распределение

По причине весьма незначительной абсорбции мометазона фурата при топическом применении, фармакокинетика препарата оценивалась посредством внутривенного введения мометазона фурата. Объем распределения составил 917 литров, указывая на то, что любое количество поглощенного мометазона фурата обширно распределяется. В плазме человека мометазона фураат связывается с белками более чем на 99%.

Метаболизм

Поглощенный мометазона фураат подвергается быстому и обширному метаболизму на множественные метаболиты. Образующиеся метаболиты являются более полярными, чем мометазона фураат, и по причине полярности не являются фармакологически активными. После внутривенного введения, общий клиренс мометазона фурата составляет 976 мл/мин, что подтверждает его активный метаболизм.

Выведение

Эффективный период полувыведения из плазмы составляет 5,8 час. Основная часть мометазона фураат выводится из организма в течение 72 часов после введения. Выведение осуществляется в виде метаболитов, в основном, через почки.

Фармакодинамика

Фармакодинамическое действие препарата непосредственно связано с его активным компонентом – мометазона фураатом.

Как и другие кортикостероиды для наружного применения, мометазона фураат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, сосудосуживающее и противопролиферативное действие. Механизм противовоспалительного действия топических стероидов в целом не установлен. Однако предполагается, что кортикостероиды действуют путем активирования ингибирующих протеинов фосфолипиды А2, называемых липокортинами. Предполагается, что данные протеины контролируют биосинтез активных медиаторов воспаления, таких как простагландины и лейкотриены, путем подавления высвобождения арахидоновой кислоты. Арахидоновая кислота высвобождается из мембраны фосфолипидов посредством фосфолипиды А2.

Мометазона фураат в условиях *in vitro* является сильнодействующим ингибитором производства трех воспалительных цитокинов, которые участвуют в иницировании и поддержании воспалительного состояния: интерлейкина 1 (IL-1), интерлейкина 6 (IL-6) и фактора некроза опухоли - α (TNF-α).

Показания к применению

проявления воспаления и зуда при псориазе (за исключением распространенного псориаза) и атопического дерматита у взрослых и детей

Способ применения и дозы

Взрослые и лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Крем Вегтазон наносит на пораженные участки кожи тонким слоем, 1 раз в день. Курс лечения препаратом Вегтазон определяется лечащим врачом и зависит от тяжести заболевания.

Использование местных кортикостероидов в области лица следует ограничить до минимального объема, необходимого для достижения эффекта от терапии. Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Дети

При лечении препаратом необходимо использовать минимальную эффективную терапевтическую дозу, продолжительность не должна превышать 5 дней.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Нет необходимости в коррекции указанной дозы.

Способ применения

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи, 1 раз в день. Наложение окклюзионной повязки делают в порядке исключения, в частности у детей. Детские пеленки могут играть роль таковой повязки.

Побочные действия

Частота определена как: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (не может быть установлено по имеющимся данным).

Очень редко

☑ фолликулит

☑ местные реакции в виде жжения и зуда

Неизвестно

☑ бактериальные инфекции, фурункулез

☑ парестезия

☑ контактный дерматит, гипопигментация кожи

☑ гипертрихоз, стрии кожи

☑ угревидные высыпания, атрофия кожи

☑ боль и местные реакции на участке применения препарата.

Имеются данные о возникновении местных побочных реакций вследствие применения топических дерматологических кортикостероидов, таких как:

☑ сухость и раздражение кожи

☑ контактный дерматит, периоральный дерматит

☑ мацерация кожи

☑ потница и телеангиоэктазии

☑ гиперкортицизм

☑ угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием клинических проявлений гиперкортицизма и синдрома Кушинга встречается чаще у детей

☑ влияние на рост и развитие детей

Противопоказания

☑ гиперчувствительность к мометазону и к какому-либо вспомогательному веществу или к другим кортикостероидным препаратам

☑ проявления бактериальной инфекции (импетиго, пиодермия, кожный туберкулез, сифилис и др.)

☑ проявления вирусной инфекции (простой герпес, опоясывающий лишай, ветрянка, бородавка обыкновенная, остроконечные кондиломы, контактный моллюск)

☑ проявления паразитарной и грибковой инфекции (дерматофития, кандидоз)

☑ кожная реакция после вакцинации

☑ розacea лица, простые угри

☑ порезы, раны, ожоги, атрофии кожи

☑ периоральный дерматит, перианальный дерматит и генитальный зуд

☑ детские опрелости

☑ детский возраст до 2 лет

Лекарственные взаимодействия

Лекарственные взаимодействия не описаны.

Особые указания

Если при применении препарата Вегтазон отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать больному другую терапию. При наличии дерматологической инфекции следует назначать соответствующую противогрибковую или антибактериальную терапию.

Если на протяжении короткого времени не удается достичь позитивного эффекта, следует прекратить использование препарата Вегтазон до ликвидации признаков инфекции. Использование окклюзионных повязок благоприятствует развитию инфекции на пораженных участках кожи.

Системная абсорбция топических кортикостероидов может вызывать обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) с возможностью недостаточности глюкокортикостероидов после прекращения лечения. Проявления синдрома Кушинга, гипергликемии и глюкозурии также возможны у некоторых пациентов при системной абсорбции топических кортикостероидов во время лечения. Пациенты, применяющие топические стероиды на больших участках поверхности кожи или участках под повязкой должны периодически проверяться на проявления подавления ГГНС.

Любые из побочных реакций, о которых сообщалось после применения системных кортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, также могут возникнуть при применении топических кортикостероидов, особенно у новорожденных и детей. Возможно развитие местных и общих токсических реакций, особенно при длительном непрерывном применении на обширных участках поврежденной кожи, на гибелетных поверхностях или под полиэтиленовыми повязками. Не рекомендуется использовать повязки у детей. При аппликации в области лица курс лечения не должен превышать 5 дней, не рекомендуется использовать повязки. Вне зависимости от возраста пациентов не следует назначать длительные непрерывные курсы терапии.

Назначение топических глюкокортикостероидов при псориазе может привести к развитию нежелательных эффектов, включая рецидивы заболевания с последующим развитием устойчивости к препарату, развитие пустулезного псориаза, локальных или системных эффектов вследствие нарушения барьерной функции кожи. Поэтому при псориазе следует контролировать состояние таких пациентов. Как и при терапии другими топическими стероидами не рекомендуется резко прерывать курс лечения вследствие возможности развития синдрома отмены, который может проявляться в виде дерматита, сопровождающегося явлениями гиперемии, чувством жжения и болью. Этого можно избежать путем постепенной отмены препарата, постепенно прерывая терапию до полного прекращения лечения.

Назначение глюкокортикостероидов может изменить проявление некоторых кожных заболеваний, затрудняя постановку диагноза или задерживая сам процесс заживления.

Продолжительное и интенсивное лечение сильнодействующими кортикостероидами может вызвать местные атрофические кожные изменения и расширение поверхностных кровеносных сосудов, особенно при продолжительном применении препарата на коже лица.

Крем Вегтазон содержит такие вспомогательные вещества, как стеариловый спирт и пропиленгликоль, которые редко могут вызывать местные кожные реакции, например, раздражение кожи или контактный дерматит.

Вегтазон показан только для дерматологического применения и не предназначен для применения в офтальмологии, при применении препарата имеется незначительный риск развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Применение в педиатрии

У детей эквивалентные дозы препарата могут вызывать более сильные реакции вследствие более высокого соотношения площади поверхности кожи к массе тела. В связи с этим, использование местных кортикостероидов у детей должно быть ограничено минимально эффективным количеством препарата и минимальным периодом применения. Вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности не рекомендуется назначение крема Вегтазон детям младше 2 лет.

У детей при применении топических кортикостероидов имеется более высокая подверженность подавлению ГГНС и развитию синдрома Кушинга. Длительное лечение кортикостероидами может также оказать влияние на рост и развитие ребенка. Вегтазон не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, и применять для лечения дерматитов, вызванных ношением подгузников. У детей с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Беременность и период лактации

Отсутствует опыт применения у беременных женщин. Известно, что кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и экскретируются в грудное молоко, поэтому назначение этой группы препаратов во время беременности и лактации оправдано только в том случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для матери, плода и ребенка.

Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода. Местное введение кортикостероидов беременным может вызывать аномалии развития плода, включая расщепление неба и внутриутробную задержку роста.

Если указано лечение с более высокими дозами или длительным применением, грудное вскармливание должно быть прекращено.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

Прием препарата Вегтазон не влияет на быстроту реакции при управлении автотранспортом или проведении работ с движущимися механизмами.

Передозировка

Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипоталамо-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, упакованные пластмассовым винтовым колпачком, с латексным кольцом в нижней части.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года. Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Balkanpharma-Razgrad AD,

Бульвар Апрельское Восстание, 68

7200 Разград, Болгария

Наименования и страна организации-упаковщика

Balkanpharma-Razgrad AD,

Бульвар Апрельское Восстание, 68

7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP.,

Сьют 1, 5 Перси-стрит

Лондон, W1T1DG, Великобритания

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за постреизотриционное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ОО «Сепheus Medical» (Цейф Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,

БЦ «OLD SQUARE», офис 807

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

(круглосуточно)

электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Саудалық атауы

Вегтазон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мометазон

Дәрілік түрі

Крем 1 мг/г, 15 г

Құрамы

Бір грамм кремнің құрамында
белсенді зат - 1 мг мометазон фуороаты,
қосымша заттар: гексиленилголь, тазартылған су,
араның ақ балауызы, пропиленгликоль
моноальмистостеараты, стерил спирті, титанның
қостотығы (Е171), крахмал алюминий-
октенилсукцинаты, ақ жұмсақ парафин, фосфор
қышқылының 10 % ерітіндісі (рН реттеу үшін).

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дәрілік түсті, бір текті консистенциялы,
крем тәрізді масса.

Фармакотерапиялық тобы

Тері ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тері
ауруларын жергілікті емдеуге арналған
глюкокортикостероидтар. Глюкокортикостероидтар.
Белсенді глюкокортикостероидтар (III топ). Мометазон.
АТХ коды D07AC13

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Жергілікті қолданылатын кортикостероидтардың тері
арқылы сіңірілу дәрежесі сапасына және толтырғыш
құрамына, эпидермальді беттегі тұтастығына, сондай-
ақ окклюзиялық таңғыштарды пайдаланумен
байланысты. Жергілікті қолдануға арналған
кортикостероидтар сіңеді және зақымданбаған тері
арқылы. Әсіресе терінің атрофиялық өзгерісі бар
қабынған және басқа да ауыратын үдерістер
препараттың сіңуіне ықпал етеді.

Абсорбциясы

Мометазонның жүйелі абсорбциясы жергілікті
қолданғаннан кейін теріде аз, енгізілген дозадан
шамамен 0,4% жуық.

Таралуы

Жергілікті қолдану кезінде мометазон фуороатының өте
болмашы абсорбциясы себебінен препарат
фармакокинетикасы мометазон фуороатын вена ішіне
енгізу арқылы бағаланды. Таралу көлемі 917 литрді
құрайды, бұл сіңірілген мометазон фуороатының көз
келген мөлшері кеңінен таралатынын көрсетеді. Адам
плазмасында мометазон фуороаты ауыздармен 99%
астам байланысады.

Метаболизмі

Сіңірілген мометазон фуороаты көптеген метаболиттерге
жылдам және ауқымды метаболизмге ұшырайды.
Түзілген метаболиттер мометазон фуороатына
қарағанда полярлы болып келеді және полярлылық
өсебінен фармакологиялық тұрғыдан белсенді емес.
Вена ішіне енгізгеннен кейін мометазон фуороатының
жалпы клиренсі 976 мл/мин құрайды, бұл оның белсенді
метаболизмнен растайды.

Шығарылуы

Плазмадан тиімді жартылай шығарылу кезеңі 5,8
сағатты құрайды. Мометазон фуомаратының негізгі бөлігі
енгізгеннен кейін организмнен 72 сағат ішінде
шығарылады. Шығарылуы метаболиттер түрінде,
негізінен бүйрек арқылы жүзеге асады.

Фармакодинамикасы

Препараттың фармакодинамикалық әсері оның
белсенді компоненті - мометазон фуороатымен тікелей
байланысты.

Сыртқа қолдануға арналған басқа кортикостероидтар
сияқты мометазон фуороаты қабынуға қарсы, қышынуға
қарсы, тамыр тарылтатын және псориазға қарсы әсерге
ие. Жергілікті стероидтардың қабынуға қарсы әсерінің
механизмі толық анықталмаған. Алайда
кортикостероидтар лейкоциттерден деп аталатын А2
фосфолипазаның тегежісін протеиндерін белсендіру
арқылы әсер етеді деп болжамдалады. Аталған
протеиндер простагландиндер және лейкотриендер
сияқты қабынудың белсенді медиаторларының
биосинтезін арахидон қышқылының босап шығуын
бәсеңдету арқылы бақылайды деп болжамдалады.
Арахидон қышқылы А2 фосфолипаза арқылы
фосфолипид жарғақшасынан босап шығады.
Мометазон фуороаты *in vitro* шарттарда қабыну
жағдайын бастамалауға және сақтап тұруға қатысатын
үш қабыну цитокин өндірісінің күшті әсер ететін тегежісі
болып табылады: интерлейкин 1 (IL-1), интерлейкин 6
(IL-6) және ісік некрозының факторы - α (TNF-α).

Қолданылуы

Әр ересектер мен балаларда псориаз кезіндегі қабыну
және қышыну белгілерінде (жайылған псориазды
қоспағанда) және атрофиялық дерматитте

Қолдану тәсілі және дозалары

*Ересектер мен егде жастағы тұлғалар (65 жаспан
асқандар)*

Вегтазон кремін терінің зақымданған аумақтарына жұқа
қабатпен күніне 1 рет жағады. Вегтазон препаратымен
емдеу курсы аурудың ауырлығына байланысты
емдеуші дәрігер анықтайды.

Жергілікті кортикостероидтарды бет аумағына
пайдалану емнен болатын әсерге көл жеткізуге қажетті
ең төменгі көлемге дейін шектелуі тиіс. Емнің ұзақтығы
5 күннен аспауы тиіс.

Балалар

Препаратпен емдегенде ең төменгі тиімді емдік дозаны
пайдалану қажет, ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс.

*Бүйрек және/немесе бауыр функциясы бұзылған
пациенттер*

Аталған дозаны түзетудің қажеттілігі жоқ.

Қолдану тәсілі

Терінің зақымданған аумағына кремді күніне 1 рет
жұқалап жағу керек.

Окклюзиялық таңғышты, соның ішінде балаларға
ерекше жағдайларда ғана таңыды. Бұл ретте жаялықты
таңғыш ретінде қолдануға болады.

Жағымсыз әсерлері

Жілігі былай анықталған: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100,
<1/10), жиі емес (≥1/1000, <1/100), сирек (≥1/10000,
<1/1000), өте сирек (<1/10000) және белгісіз (қолда бар
деректер бойынша анықталуы мүмкін емес).

Өте сирек

- ❑ Фолликулит
- ❑ шымылдату және қышыну түріндегі жергілікті
реакциялар

Белгісіз

- ❑ бактериялық инфекциялар, фурункулес
- ❑ парестезия
- ❑ жанаспалы дерматит, тері гипопигментациясы
- ❑ гипертрихоз, тері стриясы
- ❑ безеу тәрізді бөртпелер, тері атрофиясы
- ❑ қолдану аумағындағы ауыру және жергілікті
реакциялар.

Жергілікті дерматологиялық кортикостероидтарды
қолдану салдарынан мынадай жергілікті жағымсыз
реакциялардың туындауы туралы деректер бар:

- ❑ терінің құрғақтығы және тітіркенгіштігі
- ❑ жанаспалы дерматит, периоральді дерматит
- ❑ тері мацерациясы
- ❑ тершендік және телеангиоэктазия
- ❑ гиперкортицизм
- ❑ гипоталамус-гипофизарлы-бүйрекүсті безі жүйесінің
бәсеңдеуі, гиперкортицизм синдромының
клиникалық белгілері дамуымен және Кушинг
синдромы көбіне балаларда кездеседі
- ❑ балалардың бойының өсуіне және дамуына ықпал
етуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ❑ мометазонға және қосымша заттардың қандай да
біріне немесе басқа да кортикостероидтық
препараттарға аса жоғары сезімталдық
- ❑ бактериялық инфекцияның белгілері (импетиго,
пюдермия, тері туберкулезі, мерез және т.б.)
- ❑ вирустық инфекцияның белгілері (қарапайым терпес,
белдемелі герпес, желшешек, қарапайым сүйеп,
сүйір кондиломалар, контагиозды моллюск)
- ❑ паразиттік және зендік инфекцияның белгілері
(дерматитфия, кандидоз)
- ❑ вакцинациядан кейінгі тері реакциясы
- ❑ бет розацеасы, қарапайым безеу
- ❑ кесілупер, терінің жаралары, тері атрофиясы
- ❑ периоральді дерматит, перианальді дерматит және
генитальді қышыну
- ❑ балалардағы бастауы
- ❑ 2 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі сипатталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Егер Вегтазон препаратын қолдану кезінде ашудан
немесе жоғары сезімталдық белгіленсе емді тоқтату
және науқасқа басқа ем таңдау керек. Дерматологиялық

инфекция болғанда тиісті зәңге қарсы немесе
бактерияға қарсы ем тағайындау керек. Егер қысқа
уақыт ішінде пайдалы әсерге көл жетпесе Вегтазон
препаратын пайдалануды инфекция белгілері
жойылғанға дейін тоқтату керек. Окклюзиялық
таңғышты пайдалану терінің зақымданған аумағында
инфекцияның дамуына ықпал етеді.

Жергілікті кортикостероидтардың жүйелі абсорбциясы
емді тоқтатқаннан кейін глюкокортикостероидтардың
жеткіліксіздігі мүмкіндігімен гипоталамус-гипофизарлы-
бүйрекүсті безі жүйесінің (ГБЖ) қайтымды бәсеңдеуін
туындатуы мүмкін. Кушинг синдромы, гипергликемия
және глюкозурия белгілері де емдеу уақытында
жергілікті кортикостероидтардың жүйелі абсорбциясы
кезінде кейбір пациенттерде болуы мүмкін. Жергілікті
стероидтарды тері беткейінің үлкен аумақтарында
немесе таңғыш астына қолданатын пациенттер ГГБЖ
бәсеңдеу белгілеріне қатысты мезгіл-мезгіл тексерілуі
тиіс.

Жүйелі кортикостероидтарды қолданудан кейін
хабарланған жағымсыз реакциялардың кез келгені, оған
қоса бүйрекүсті бездері функциясының бәсеңдеуі де
жергілікті кортикостероидтарды қолдану кезінде,
әсіресе нәрестелерде және балаларда туындауы
мүмкін.

Әсіресе, үздіксіз ұзақ қолданғанда зақымданған терінің
ауқымды аумақтарында, илетін беткейлерінде немесе
полиэтилен таңғыштардың астында жергілікті және
жалпы уытты реакциялардың дамуы мүмкін.
Таңғыштарды балаларға пайдалану ұсынылмайды. Бег
аумағын аппликациялау кезінде емдеу курсы 5 күннен
аспауы тиіс, таңғыштарды пайдалану ұсынылмайды.
Пациенттердің жас шамасына қарамастан үздіксіз ұзақ
емдеу курстарын тағайындамаған жөн.

Жергілікті глюкокортикостероидтарды псориаз кезінде
препаратқа артынаша тәзімділіктің дамуымен аурудың
капталануын, пусулездік псориаздың, терінің бегеттік
функциясының бұзылуы салдарынан жергілікті немесе
жүйелі әсерлердің дамуын қоса тағайындау жағымсыз
әсерлердің дамуына өкелуі мүмкін. Сондықтан псориаз
кезінде мұндай пациенттердің ахуалын бақылау керек.
Басқа жергілікті стероидтармен емдеу кезіндегідей
гиперемия құбылыстарымен, шымылдату сезіммен
және ауырумен қатар жүретін дерматит түрінде
байқалатын тоқтату синдромының даму мүмкіндігі
салдарынан емдеу курсына күрт тоқтату ұсынылмайды.
Одан емді толық тоқтатқанға дейін біртіндеп емге үзіліс
жасай отырып препаратты біртіндеп тоқтату арқылы
жол бермеуге болады.

Глюкокортикостероидтарды тағайындау диагноз қоюды
қиындатып кейбір тері ауруларының белгілерін өзгертуі
мүмкін немесе жазылу үдерісін өзін шегіруі мүмкін.
Күшті әсер ететін кортикостероидтармен ұзақ және
қарқынды емдеу терінің жергілікті атрофиялық
өзгерістерін және әсіресе препаратты бет терісіне ұзақ
қолданғанда беткейлік қан тамырларының кеңеюін
туындатуы мүмкін.

Вегтазон кремнің құрамында стварил спирті және
пропиленгликоль сияқты қосымша заттар бар, олар
сирек жергілікті тері реакцияларын, мысалы, терінің
тітіркенуін немесе жанаспалы дерматит туындатуы
мүмкін.

Вегтазон тек дерматологиялық қолдану үшін
арнайылданған және офальмологияда қолдануға
арналмаған, препаратты қолданғанда глаукоманың
немесе субкапсулярлық катарактаның аздаған даму
қаупі бар.

Педиатрияда қолдану

Балаларда препараттың баламалы дозалары беткей
ауданының дене салмағына жоғары арақтынасы
салдарынан күштірек реакциялар туындатуы мүмкін.
Осыған байланысты, жергілікті кортикостероидтарды
балаларда пайдалану препараттың ең төменгі тиімді
мөлшерімен және ең төменгі қолдану кезеңімен
шектеуі тиіс. Қауіпсіздігі және тиімділігі бойынша
деректердің жоқтығы салдарынан Вегтазон кремнің 2
жасқа толмаған балаларға тағайындау ұсынылмайды.

Балаларда жергілікті кортикостероидтарды қолданғанда
ГГБЖ бәсеңдеуіне және Кушинг синдромының дамуына
жоғары бейімділік болады. Кортикостероидтармен ұзақ
емдеу сондай-ақ, баланың өсуіне және дамуына ықпал
етуі мүмкін. Вегтазон жергек немесе су өтпейтін іш киім
астындағы тері аумақтарына жағуға болмайды және
жергек киюден туындаған дерматитті емдеу үшін
қолданылмайды. Бет терісіннің зақымдануы бар
балаларда емдеу курсы 5 күннен аспау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті әйелдерде қолдану тәжірибесі жоқ.
Кортикостероидтар плаценталық бөгет арқылы өтетіні
және емшек сүтіне экскрецияланатыны белгілі,
сондықтан осы топтағы препараттарды жүктілік және
лактация кезінде тағайындау, әйелге келетін
потенциалды пайда анаға, шараңа және балаға
тететін потенциалды қауіптен басым жағдайда ғана
мақұлданады.

Шарананың дамуына жағымсыз қауіптен әсер етуімен
байланысты жүктілік кезінде үлкен дозада қолданудан
және ұзақ емдеуден аулақ болу керек. Жүкті әйелдерге
кортикостероидтарды жергілікті енгізу, жарық танды
және құрсақтағы нәрестенің өсуінің кідіруін қоса,
шарана дамуында аномалиялар туындауы мүмкін.
Егер өте жоғары дозаларда немесе ұзақ қолданылатын
емдеу көрсетілген болса, емшек емізу тоқтатылуы тиіс.

*Дәрілік заттың көлік құралын және басқа да
қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал
етуі ерекшеліктері*

Вегтазон препаратын қабылдау автокөлікті басқару
немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізу
кезіндегі реакцияның жылдамдығына ықпал етпейді.

Артық дозалары

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

Емі: симптоматикалық. Гиперкортицизмнің жедел
симптомдары әдетте қайтымды. Қажет болса
электролиттік теңгерімсіздікті түзетуі көрсетілген.
Созылмалы уытты әсері болған жағдайда
глюококортикостероидтарды біртіндеп тоқтату
ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі
мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге
картон қорпашаға салынады.

Сақтау шарттары

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

Сақтау мерзімі

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға
болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Balkanpharma-Razgrad AD,
Апрельское Восстание Бульвары, 68
7200 Разград, Болгария

Қаптаушы ұйымның атауы және елі

Balkanpharma-Razgrad AD,
Апрельское Восстание Бульвары, 68
7200 Разград, Болгария

Тіркеу күзлігінің ұстаушысы

Vegapharm LLP.,
Сьют 1, 5 Перси-стрит
Лондон, W1T1DG, Ұлыбритания

*Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына
қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеден
кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның
мекенжайы*:

«Cepheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000,
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы,
Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» Б-о, 807 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік
бойы)

электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com