



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «06» января 2020 г.
№025819

Торговое наименование
Монидерм

Международное непатентованное название
Бетаметазона валерат

Лекарственная форма, дозировка
Мазь 1 мг/г, 15 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Бетаметазон. Код АТХ: D07AC01

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей старше года для местного лечения дерматозов, при которых показано применение кортикостероидов:

- атопический дерматит (включая детский атопический дерматит)
- мумулярный дерматит (дискоидная экзема)
- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза)
- нейродерматозы (в том числе, хронический простой нейродермид и красный плоский лишай)
- себорейный дерматит
- контактные дерматиты (простой или аллергический)
- дискоидная красная волчанка
- генерализованная эритродермия (в составе комплексной терапии кортикостероидами системного действия)
- реакция на укусы насекомых.

Препарат показан при сухой коже с утолщениями или коже, покрытой чешуйками.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- первичные вирусные, бактериальные и грибковые заболевания (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа, кожная форма сифилиса и туберкулеза, обыкновенные угри, розовые угри - розацеа)
- хроническое воспалительное заболевание кожи на щеках, нижнем веке и вокруг рта
- зуд в области заднего прохода и половых органов
- зуд без признаков воспаления
- распространенный псориаз с образованием красных, сухих, приподнятых над поверхностью кожи пятен (бляшек)
- детский возраст младше 1 года
- первые три месяца беременности.

Необходимые меры предосторожности при применении

После контакта препарата с перевязочным материалом, одеждой или постельными принадлежностями, ткань может легко воспалиться от открытого огня, поэтому после применения препарата, вам необходимо держаться подальше от огня.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с некоторыми препаратами, такими как итраконазол, ритонавир, возможно усиление общего действия препарата на организм.

Риск болезни высокий при длительном применении кортикостероидных гормонов в высоких дозах и на больших участках кожи или при нарушении целостности кожи.

Специальные предупреждения

Общее действие на организм

Не рекомендуется длительная непрерывная терапия, особенно у детей, так как это может ухудшить работу надпочечников и вызвать другие гормональные нарушения, даже если в случаях, когда не применялись герметичные повязки у детей. В подобных случаях необходимо срочно обратиться к врачу, так как может потребоваться коррекция лечения.

Факторы риска развития гормональных нарушений в организме:

- состав и свойства стероидного гормона
- длительность применения препарата
- применение на большой площади поверхности
- применение на закрытых участках кожи - в кожных складках или под герметичные повязки (у младенцев, подгузник может оказывать действие герметичной повязки)
- повышенная влажность поверхности основного слоя кожи
- применение на участках с тонкой кожей (на лице)
- применение на поврежденной коже или при ослаблении защитной функции кожи.

У детей защитная функция кожи снижена и может впитываться большее количество местных кортикостероидных гормонов, поэтому у них более вероятно, чем у взрослых развитие общей неблагоприятной реакции организма. При длительном лечении сильными местными кортикостероидными гормонами (псориаз, красной волчанки, дискоидной волчанки, эритематоза и тяжелой экземы), атрофические изменения чаще отмечались на лице, чем на других участках тела.

Применение в области лица

При неоднократном попадании мази в глаза, может развиваться глаукома или катаракта, поэтому нельзя на лице использовать герметичные повязки и применять препарат Монидерм более пяти дней.

Псориаз

При лечении псориаза может снижаться защитная функция кожи, поэтому заболевание может приобрести хроническое течение, развитие привыкания к лечению или произойти распространение/ухудшение процесса.

Инфекции

При присоединении на пораженных участках кожи гнойной инфекции, может потребоваться лечение противомикробными препаратами. В случае распространения воспалительного процесса, нельзя применять препарат Монидерм до полного излечения инфекции. Применение герметичных повязок и нанесение мази в теплые влажные места (в складки кожи) способствует развитию инфекции. Перед наложением герметичных повязок, необходимо тщательно очищать кожу и регулярно менять повязку.

Повышенная чувствительность

При лечении препаратом Монидерм, могут отмечаться реакции повышенной чувствительности. До начала лечения вам необходимо сообщить лечащему врачу, если в прошлом у вас уже отмечались реакции повышенной чувствительности на местные препараты, содержащие кортикостероидные гормоны. Местные реакции гиперчувствительности могут напоминать симптомы заболевания, по поводу которого было назначено лечение или вызвать обострение симптомов. При появлении признаков гиперчувствительности, применение препарата следует прекратить и срочно обратиться к врачу.

Хронические язвы на нижних конечностях

Применение местных кортикостероидов при дерматите на участках кожи, вокруг хронических язв на нижних конечностях, может привести к увеличению частоты местных реакций повышенной чувствительности или местной инфекции.

Нарушения зрения

При применении системных и местных кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения (например, помутнение зрения). В таких случаях необходима консультация офтальмолога, потому что это может быть признаком катаракты, глаукомы или другого редкого заболевания глаз, как центральная серозная ретинопатия.

Применение у детей

У детей младше 12 лет, препарат Монидерм можно применять не более пяти дней и нельзя использовать герметичные повязки.

Беременность

Данных по применению кортикостероидных гормонов у беременных женщин не достаточно. Бетаметазона валерат оказывает влияние на способность к рождению и развитию потомства, поэтому не рекомендуется применение мази Монидерм в первом триместре беременности. В более поздних сроках беременности, врач может рекомендовать препарат только в случае крайней необходимости, с учетом всех рисков, очень коротким курсом, в наименьшей дозе и без применения герметичной повязки.

Кормление грудью

Безопасность применения препарата для новорожденных и грудных детей не установлена. В период кормления грудью, врач может рекомендовать препарат только в случае крайней необходимости с учетом всех рисков. Ребенок не должен контактировать с участками кожи, на которые нанесена мазь.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Монидерм не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Мазь Монидерм наносят ежедневно, тонким слоем на пораженный участок кожи, 1-2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая. Необходимо применять ее до наступления улучшения. Максимальная продолжительность лечения - не более 4 недель (у детей не более 5 дней).

Мазь можно комбинировать с ежедневным применением смягчающих средств, но перед нанесением смягчающего средства необходимо выждать достаточное время (не менее 30 минут) для проникновения кортикостероидного гормона в кожу.

В качестве поддерживающего лечения, мазь Монидерм должна применяться один раз в сутки или реже, в зависимости от состояния. В дальнейшем, врач может внести коррекцию в лечение, например, если после 2-4 недель лечения не наступает улучшение.

Особые группы пациентов

Пациенты с частыми рецидивами

После окончания острого периода, для обеспечения сохранения достигнутого эффекта и предупреждения рецидивов, врач может рекомендовать прерывистый курс лечения (один раз в сутки или два раза в неделю без применения герметичных повязок). Лекарственный препарат наносят на участки кожи, где ранее имелись поражения или где часто появляются рецидивы. Обычно мази Монидерм применяют вместе со смягчающими средствами.

Дети

У детей, риск местных и общих нежелательных реакций выше, поэтому длительность лечения должна быть не более 5 дней, применяется минимальная эффективная доза и не должны применяться герметичные повязки. Мазь Монидерм (бетаметазона валерат) противопоказана детям младше одного года.

Пациенты пожилого возраста

Не выявлены различия в клиническом ответе на лечение у пожилых, в сравнении с более молодыми пациентами. Возможны возрастные изменения функции печени и/или почек, которые могут привести к уменьшению выведения бетаметазона валерата в случаях системного всасывания препарата (при нанесении на большие участки кожи, при нарушении целостности кожи или при длительном применении препарата). Для достижения желаемого клинического эффекта, необходимо применять минимальное количество препарата в кратчайший период времени.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

При длительном нанесении на большие участки кожи, возможно развитие токсического действия препарата, поэтому в этом случае врач назначит минимальное количество препарата Монидерм и минимальный период применения.

Метод и путь введения

Только для наружного применения (на кожу).

На все пораженные участки кожи мазь наносят тонким слоем, легкими массирующими движениями. При стойких и выраженных поражениях (например, при упорных псориазических бляшках в области локтей и коленей), для усиления эффекта, врач может рекомендовать наложение на эти участки герметичной повязки, но не более чем на одну ночь. В дальнейшем, лечение будет продолжаться по общим рекомендациям и при наступлении улучшения, постепенно прекращаться. В качестве поддерживающей терапии обычно рекомендуется применение смягчающего средства.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Острая передозировка при местном применении препарата маловероятна.

Симптомы: при длительном применении на больших участках кожи и/или неправильном применении, могут наблюдаться симптомы, вызванные повышенным всасыванием гормонов.

Лечение: из-за риска развития надпочечниковой недостаточности, постепенно уменьшают частоту применения препарата или заменяют его на менее активный гормональный препарат. При необходимости проводить симптоматическую терапию.

Указание на наличие риска симптомов отмены

При резком прекращении лечения возможен рецидив заболевания.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов):

- местное жжение, раздражение и зуд в месте применения, болевые ощущения в коже.

Очень редко (встречаются у более 0,001%, но менее 0,01% пациентов)

- инфекции, вызванные возбудителями, которые не вызывают заболевания у человека с нормальным иммунитетом, но могут быть смертельно опасны для больных с резко сниженным иммунитетом
 - повышенная чувствительность, распространенная сыпь
 - различные гормональные нарушения, синдром Кушинга (пухообразное лицо, жировые отложения на туловище), замедленное увеличение веса/замедление роста у детей, снижение плотности/прочности костей, глаукома, повышение глюкозы в крови/появление глюкозы в моче, частичное или полное помутнение хрусталика глаза (катаракта), повышение кровяного давления, увеличение веса/ожирение, снижение уровня кортизола в крови, патологическое выпадение волос, приводящее к их частичному или полному исчезновению их в определенных областях головы или туловища, патологическая ломкость волос
 - атрофические изменения кожи, растяжки, истончение кожи, морщинистость кожи, сухость кожи, растяжки кожи (стрии), особенно при применении герметичных повязок или нанесении в кожные складки
 - нарушение пигментации, избыточный рост волос, не свойственный данному участку кожи, не соответствующий полу и/или возрасту, расширенные поверхностные кровеносные сосуды, аллергический контактный дерматит, покраснение кожи, вызванное приливом крови к капиллярам, сыпь, крапивница, тяжёлая кожная форма псориаза с сыпью в виде пузырьков или волдырей, обострение клинической симптоматики
 - раздражение/боль в месте применения.
- Исключительно редко/В единичных случаях и т.д.** (встречаются у менее 0,001% пациентов):
- нечёткое зрение.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата 1 грамм мази содержит активное вещество - бетаметазона валерата 1,22 мг (эквивалентно бетаметазону 1,00 мг), вспомогательное вещество – парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мазь почти белого цвета, однородной консистенции.

Форма выпуска и упаковки

По 15 г препарата помещают в алюминивые тубы с внутренним лакированным покрытием, укупоренные пластмассовым винтовым колпачком, с латексным колпачком в нижней части.

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

Срок хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Balkanpharma-Razgrad AD, бул. Апрельского восстания 68, 7200 Разград, Болгария
Телефон: (+359 84) 660 999, Факс: (+359 84) 634 272
Электронная почта: office@anlabiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Vegapharm GmbH, Шоссештрассе 59 Д, 10115, Берлин Германия
Tel: +442035982050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Представитель, назначенный ДРУ с целью представления его интересов в Республике Казахстан:

ТОО "Нео Лайф", 050010, Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Кок-Тобе, ул. Розы Баглановой, д. №83А
Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 (775) 772 98 09

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 (777) 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com



ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парак)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «06» қытар
№0258/19 бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Монидерм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бетаметазон

Дәрілік түрі, дозасы

1 мг/г, 15 г жақпамай

Фармакотерапиялық тобы

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

Қолданылуы

Препаратты ересектерде және бір жастан асқан балаларда кортикостероидтарды қолдану көрсетілген дерматоздарды жергілікті емдеу үшін қолданады:

- атопиялық дерматит (балалардағы атопиялық дерматитті қоса)
 - нуммулярлық дерматит (дискоидты экзема)
 - псориаз (кеңінен таралған түйіндақты псориазды қоспағанда)
 - нейродерматоздар (оның ішінде, созылмалы қарапайым нейродермит және қызыл жаппақ теміреткі)
 - себореялық дерматит
 - жанаспалы дерматиттер (қарапайым немесе аллергиялық)
 - дискоидты қызыл жегі
 - жайылған эритродермия (жүйелі әсер ететін кортикостероидтармен көшенді ем құрамында)
 - жөндіктердің шағуына реакция.
- Препарат қалың құрғақ теріге немесе қабыршақтар жапқан теріге қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- бастапқы вирустық, бактериялық және зенді аурулар (қарапайым герпес, белдемдегі теміреткі, желпешек, тері мерезі және тері туберкулезі, кадімгі безеу, қызғылт безеу - розацеа)
- беттегі, астыңғы қабақтағы және ауыз маңындағы терінің созылмалы қабыну аурулары
- артық өтіс пен жыныс мүшелері аумағының қышынуы
- қабыну белгілерінсіз қышыну
- тері беткейлерінде қызыл, құрғақ, көтеріңкі дақтардың (түйіндақтар) түзілуімен жайылған псориаз
- 1 жасқа толмаған балалар
- жүктіліктің бірінші триместрі.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Препарат таңғыш материалмен, киіммен немесе төсек жабдықтарымен жанасқаннан кейін мата ашық оттан оңай тұтануы мүмкін, сондықтан препаратты қолданғаннан кейін оттан алысырақ болу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Итраконазол, ритонавир сияқты кейбір препараттармен бір мезгілде қолданған кезде препараттың организмге жалпы әсері күшеюі мүмкін. Кортикостероидты гормондарды жоғары дозаларда және терінің үлкен аумақтарында ұзақ уақыт қолданғанда немесе терінің тұтастығы бұзылғанда қауіп жоғарылайды

Арнайы ескертулер

Организмге жалпы әсері

Ұзақ уақыт үздіксіз ем қолдану ұсынылмайды, әсіресе балаларда, өйткені препарат бүйректің безінің жұмысын нашарлатуы және балаларда герметикалық таңғыштар қолданылғанның езінде басқа да гормоналды бұзылуларды туындатуы мүмкін. Мұндай жағдайларда дереу дәрігерге қаралу қажет, өйткені емді түзету қажет болуы мүмкін. Организмдегі гормональді бұзылулар дамуының қауіп факторлары:

- стероидты гормонның құрамы және қасиеттері
- препаратты қолдану ұзақтығы
- беткейдің үлкен ауданында қолдану
- терінің жабық аймақтарында – тері қатпарларында немесе герметикалық таңғыштардың астында қолдану (нәрестелерде жөртөк герметикалық таңғыш ретінде әсер етуі мүмкін)
- терінің беткейлік қабатының ықпалдылығы жоғары болуы
- терісі жұқа аймақтарға қолдану (бет)
- зақымданған теріге немесе терінің бөгеттік функциясы әлсірегенде қолдану.

Балаларда терінің қорғағыш функциясы төмен және жергілікті кортикостероидты гормондардың ауқымды мөлшері сіңірілуі мүмкін, сондықтан ересектерге қарағанда балаларда организмнің жалпы жағымсыз реакциясының даму ықтималдығы жоғары. Күшті жергілікті кортикостероидты гормондармен (псориазды, қызыл жегінің, дискоидты жегінің, эритематозды және ауыр экземаны) ұзақ емдеген кезде дененің басқа аймақтарына қарағанда бетте атрофиялық өзгерістер жиі байқалады.

Бет аймағына қолдану

Жақпайм кезге бірнеше рет түсіп кеткен жағдайда глаукома немесе катаракта өршуі мүмкін, сондықтан бетке герметикалық таңғыштарды пайдалануға және Монидерм препаратын бес күннен артық қолдануға болмайды.

Псориаз

Псориазды емдеген кезде терінің қорғағыш функциясы төмендеуі мүмкін, сондықтан ауру созылмалы сипат алуы мүмкін, емге дағдылану немесе үдерістің таралуы/нашарлауы орын алуы мүмкін.

Инфекциялар

Терінің зақымданған бөліктеріне іріңді инфекциялар қосылған кезде, микробқа қарсы препараттармен емдеу қажет болуы мүмкін. Қабыну үдерісі кең таралған жағдайда инфекция толық жоғалғанға дейін Монидерм препаратын қолдануға болмайды. Жылы ығалды жерлерге (терінің қатпарларына) герметикалық таңғыштарды қолдану және жақпамай жағу инфекцияның өршуіне ықпал етеді. Герметикалық таңғыштарды салар алдында теріні мұқият тазалап, таңғышты жиі алмастырып отыру керек.

Жоғары сезімталдық

Монидерм препаратымен емдеген кезде жоғары сезімталдық реакциялары байқалуы мүмкін. Сиде бұрын құрамында кортикостероидты гормондары бар жергілікті препараттарға жоғары сезімталдық байқалған болса, емді бастағанға дейін бұл туралы емдеуші дәрігеріңізге хабарлауыңыз керек. Жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары соған қатысты ем тағайындаған ауру симптомдарын еске түсіруі немесе симптомдардың өршуін туғызуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық белгілері пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу керек.

Аяқтардағы созылмалы ойық жаралар

Аяқтағы созылмалы ойық жаралардың айналасындағы тері бөліктеріндегі дерматитті емдеу үшін жергілікті кортикостероидтарды қолдану жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары жиілігінің артуына немесе жергілікті инфекцияларға әкелуі мүмкін.

Көрудің бузылуы

Жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданған кезде көрудің бузылуы байқалуы мүмкін (мысалы, көрудің булығырлануы). Мұндай жағдайларда офтальмологтың кеңесі қажет, себебі бұл катарактаның, глаукоманың немесе орталық сероздық ретинопатия сияқты көздің басқа да сирек ауруларының белгісі болуы мүмкін.

Балаларда қолданылуы

12 жастан кіші балаларда Монидерм препаратын бес күннен асырмай қолдану керек және герметикалық таңғыштарды пайдалануға болмайды.

Жүктілік

Кортикостероидтарды жүкті әйелдерде қолдану жөніндегі деректер жеткіліксіз. Бетаметазон валераты туу қабілетіне және ұрпақтың дамуына әсер етеді, сондықтан Монидерм жақпайымен жүктіліктің алғашқы триместрінде қолдану ұсынылмайды. Жүктіліктің көш мерзімінде дәрігер препаратты барлық қауіптерді ескере отырып, өте қажет жағдайда ғана қысқа күрсен, өте аз дозда және герметикалық таңғышты қолданусыз тағайындауы мүмкін.

Емшек емізу

Препаратты жаңа туған нәрестелерде және емшек еметін балаларда қолданудың қауіпсіздігі анықталған жоқ. Емшек емізу кезеңінде дәрігер препаратты барлық қауіптерді ескере отырып, өте қажет жағдайда ғана тағайындауы мүмкін. Бала жақпайм жағылған теріге жанаспауы тиіс.

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

Монидерм көлік құралын және басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Монидерм жақпайымен жұқа қабатпен терінің зақымданған аймағына күніне 1-2 рет (таңертең және көшке) сәл ысқылай отырып күнделікті жағады. Оны жай-күйі жақсарғанға дейін қолдану қажет. Ең ұзақ емдеу уақыты – 4 аптадан аспайды (балаларда 5 күннен артық емес).

Жақпаймды жұмсартқыш дәрілерді күн сайын қолданумен біріктіруге болады, бірақ жұмсартқыш дәріні жағар алдында кортикостероидты гормонның теріге енуіне жеткілікті уақыт (30 минуттан кем емес) күту қажет.

Демеуші ем ретінде Монидерм жақпайы тәулігіне бір рет немесе жай-күйге байланысты одан сирек қолданылуы тиіс. Өрі қарай, дәрігер емге түзету енгізуі мүмкін, мысалы, егер 2-4 апта емдегеннен кейін жақсармаса.

Айрықша топтағы пациенттер

Жиі қайталануы бар пациенттер

Жедел кезең аяқталғаннан кейін қол жеткізілген әсердің сақталуын қамтамасыз ету және қайталанудың алдын алу үшін дәрігер үзілісті емдеу курсын тағайындауы мүмкін (герметикалық таңғыштарды қолданбай, тәулігіне бір рет немесе аптасына екі рет). Дәрілік препарат терінің бұдан

бұрын зақымдану болған барлық аймақтарына немесе қайталану жиі пайда болатын тұстарына жағылады. Әдетте Монидерм жақпамайын жұмсартқыш дәрілермен бірге қолданады.

Балалар

Балаларда жергілікті және жүйелі жағымсыз реакциялар қаупі жоғары, сондықтан да емдеу курсы 5 күннен аспауы тиіс, ең төменгі тиімді доза қолданылады және герметикалық таңғыштар қолданылмауы тиіс. Монидерм жақпайымен (бетаметазон валераты) бір жастан кіші сәбилерге қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Жасырақ пациенттермен салыстырғанда, егде жастағы адамдарда емге клиникалық жауапта айырмашылықтар анықталған жоқ. Бауыр және/немесе бүйрек функциясының жасқа байланысты өзгерістері болуы мүмкін, олар препараттың жүйелі сіңуі жағдайларында (терінің үлкен аймақтарына жаққанда, терінің тұтастығы бұзылғанда немесе препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде) бетаметазон валератының шығарылуының азаюына әкелуі мүмкін. Қажетті клиникалық әсерге жету үшін, препараттың ең аз мөлшерін ең қысқа уақыт кезеңінде қолдану қажет.

Бауыр/бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Терінің ауқымды бөліктеріне ұзақ уақыт жаққан кезде препараттың уытты әсері дамуы мүмкін, сондықтан бұл жағдайда дәрігер Монидерм препараттың ең аз мөлшерін және ең қысқа қолдану мерзімін тағайындайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек сыртқа қолдануға арналған (теріге).

Терінің зақымданған аймағының барлығына жақпамайды жұқа қабаттап, жеңіл ысқылай отырып жағады. Тұрақты және айқын зақымдануларда (мысалы, шынтақ пен тізе аймақтарында псориаздық түйіндақтардың қалындауында), әсерін күшейту үшін дәрігер бұл аумақтарға герметикалық таңғыштар салуды ұсынуы мүмкін, бірақ бір түннен аспауы тиіс. Бұдан өрі, ем жалпы нұсқаулар бойынша жалғасатын болады және жақсара бастаған кезде біртіндеп тоқтатылады. Демеуші ем ретінде әдетте жұмсартқыш дәріні қолдану ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препаратты жергілікті қолданған кезде жедел артық дозалану ықтималдығы аз.

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

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

Қолдануды тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Емді күрт тоқтатқан кезде ауру қайталануы мүмкін.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну нұсқалары

Препаратты қолдануды дәрігердің тағайындауымен жүзеге асыру қажет **ДП стандартты қолданған кезде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осындай жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

Жиі (1%-дан артық, бірақ 10%-дан аз пациенттерде кездеседі):

- қолданған жердегі жергілікті күйдіру, тітіркену және қышыну, терідегі ауыру сезімдері.

Өте сирек (0,001%-дан артық, бірақ 0,01%-дан аз пациенттерде кездеседі)

- иммунитеті қалпыты адамда ауру туғызбайтын, бірақ иммунитеті күрт төмендеген науқастар үшін өте қауіпті қоздырғыш туындатқан инфекциялар
- жоғары сезімталдық, жайылған бөртпе
- түрлі гормональді бұзылулар, Кушинг синдромы (ай тәрізді бет, денедегі майлы қыртыстар), балаларда салмақтың артуының баяулауы/өсудің баяулауы, сүйектер тығыздығының/беріктігінің төмендеуі, глаукома, қандағы глюкозаның жоғарылауы/ несепте глюкозаның пайда болуы, көзбұршағының ішінара немесе толық булығырлануы (катаракта), қан қысымының жоғарылауы, салмақтың артуы/сөміздік, қандағы кортизол деңгейінің төмендеуі, бастың немесе дененің белгілі бір аумақтарында ішінара немесе толықтай жоғалуына әкелетін шаштың патологиялық түсуі, шаштың патологиялық шығыштығы
- терінің атрофиялық өзгерістері, созылуы, жұқауы, терінің әжімденуі, терінің құрғауы, терінің созылуы (стрия), әсіресе герметикалық таңғыштарды қолданғанда немесе тері қатпарларына жаққанда
- пигментацияның бұзылуы, терінің аталған белігіне тән емес, жынысына жөне/немесе жасына сәйкес келмейтін шаштың қалың өсуі, беткейлік қантамырлардың кеңеюі, аллергиялық жанаспалы дерматит, капиллярларға қан көрнеуден туындаған терінің қызаруы, бөртпе, өсекжем, көпіршіктер немесе күлдіреуіктер түрінде бөртпелмен бірге псориаздың терідегі ауыр түрі, клиникалық симптоматиканың өршуі
- қолданған жердің тітіркенуі/ауыруы.

Өте сирек/біріл-жарым жағдайларда және т.б. (0,001%-дан аз пациентте кездеседі)

- анық көрмеу.

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 реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету*)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы 1 грамм жақпамай құрамында

Белсенді зат: 1.22 мг бетаметазон валераты

(1.00 мг бетаметазонға баламалы),

қосымша заттар: сұйық парафин, ақ жұмсақ парафин.

Сыртқы түрінің ісісінің, дөмінінің сипаттамасы

Ақ дәрілік түсті, біртекті консистенциялы жақпайм.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

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

Сақтау мерзімі

3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Balkanpharma-Razgrad AD, Апрельское восстание бул. 68, 7200 Разград,

Болгария

Телефон: (+359 84) 660 999, Факс: (+359 84) 634 272

Электронды поштасы: office@antibiotic.b

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Vegarpharm GmbH, Шоссештрассе 59 Д, 10115, Берлин Германия

Тел: +442035982050

Электронды пошта: info@vegarpharm.com

Қазақстан Республикасында өз мүдделерін қорғау үшін ТКҒ тағайындаған өкілі:

«Нө Лайф» ЖШС, 050010, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.

Көк-Төбе ы.а., Роза Бағланова к-сі, №83А үй

Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 (775) 772 98 09

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):

«Cepheus Medical» (Цепей Медикал) ЖШС,

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98,

«OLD SQUARE» БО,

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

Электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com