

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «06» желтоқсан
№ N058729 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Модерм[®]

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мометазон

Дәрілік түрі, дозасы

Крем, 0,1 %, 15 г

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар.
Қарапайым кортикостероидтар. Айқын белсенділікке ие кортикостероидтар
(III топ). Мометазон.

АТХ коды D07AC13

Қолданылуы

- кортикостероидты ем қолдануды қажет ететін тері дерматоздарындағы қабыну симптомдары және қышыну
- псориаз
- атопиялық дерматит
- этиологиясы аллергиялық жанаспалы дерматит

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затына немесе қосымша заттардың кез келгеніне немесе басқа кортикостероидтарға аса жоғары сезімталдық
- безеу, розацеа, тері атрофиясы

- периоральді дерматит, перианальді дерматит және гениталий қышынуы, баздану
- бактериялық (мысалы, импетиго, пиодермия), вирустық (*Herpes simplex*, құрсау теміреткі, желшешек, сүйелдер, венерологиялық сүйелдер, контагиоздық моллюск), терінің зеңдік инфекциясы (мысалы, кандидоз немесе дерматофития)
- терінің зақымдануы
- туберкулез
- мерез
- вакцинадан кейінгі реакциялар
- 2 жасқа дейінгі балаларға

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

ГКС жүйелі әсері дамуы мүмкіндігін ескере отырып, Модерм® препаратын окклюзиялық таңғыштың астынан қолдануға, зақымданған терінің, бет терісінің және тері қыртыстарының ауқымды бөліктеріне ұзақ уақыт пайдалануға тыйым салынады.

Бет терісі зақымданған науқастарда емдеу курсы 5 күннен аспауы тиіс.

Жас шамаларына қарамастан, пациенттердің барлығын ұзақ уақыт бойы үздіксіз емдемеу керек.

Псориазды емдеуде топикалық глюкокортикостероидтарды қолдану төзімділік дамуына, нәтижесінде процесс қайталануы, жайылған пустулезді псориаз және терінің бөгеттік функциясы төмендеуі нәтижесінде жергілікті немесе жүйелік жағымсыз әсерлердің даму қаупіне әкелуі мүмкін. Пациенттің жағдайын мұқият қадағалау қажет.

Емді *күрт тоқтатпау* қажет. Глюкокортикостероидтармен (ГКС) ұзақ уақыт емдеу кезінде емдеуді күрт тоқтату терінің қатты қызаруы және ашыту сезімімен жүретін дерматит түрінде көрініс беретін рикошет синдромының дамуына алып келуі мүмкін. Сондықтан, ұзақ уақыт емдеу курсынан кейін, препаратты тоқтатуды біртіндеп, мысалы, оны толықтай тоқтатар алдында интермиттациялайтын емдеу кестесіне көше отырып жүргізген дұрыс.

Екінші қайтара инфекция қосылған жағдайда, микробқа қарсы ем тағайындау керек. Әсері болмаған жағдайда, препаратты тоқтатады.

Препаратты көзге және шырышты қабықтарға тигізбеу керек.

Ашықбұрышты глаукоманың немесе субкапсулалық катарактаның дамуы қаупіне байланысты, Модерм® препараты офтальмологияда қолдануға арналмаған.

ГКС терінің кейбір ауруларының көріністерін өзгертуге қабілетті екендігін ескеру керек, бұл диагноз қоюды қиындатуы мүмкін. Одан өзге, ГКС қолдану жаралардың жазылуының кідіруіне себеп болуы мүмкін.

Жүйелі және жергілікті әсер ететін кортикостероидтарды қолданғанда (интраназальді, ингаляциялық және көз ішіне енгізілулерін қоса) көрудің бұзылулары туындауы мүмкін. Егер көру тарапынан анық көрмеу немесе басқа бұзылулар сияқты симптомдар туындаса, пациент жүйелі және

жергілікті әсер ететін кортикостероидтарды қолданғаннан кейін хабарланған катарактаны, глаукоманы немесе орталықтық сероздық хориоретинопатия сияқты сирек ауруды қамтуы мүмкін көру бұзылуларының ықтимал себептерін анықтау үшін офтальмологтың тексеруінен өтуі керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі сипатталмаған.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Препаратты 2 жасқа дейінгі балаларда 3 аптадан артық қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген. Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің болмауына байланысты, 2 жасқа толмаған балаларға Модерм® кремін тағайындау ұсынылмайды.

Глюкокортикостероидтар негізіндегі әсері күшті препараттардың барлығымен жағдайдағы сияқты, Модерм® препаратын окклюзиялық таңғыштардың астынан, ұзақ уақыт бойы, терінің ауқымды бөліктеріне, сондай-ақ, бетке және тері қыртыстарына (қолтық және шап аумақтарына, сонымен қатар, жөргектің немесе су өткізбейтін іш киімнің астындағы тері бөліктеріне) қолданбау керек. Бет терісінің зақымдануы бар балаларда емдеу курсы 5 күннен аспауы керек.

Балаларда дене беткейі мен дене салмағының арақатынасы ересектерге қарағанда үлкен болғандықтан, балалар гипоталамус-гипофиз бүйрек үсті бездер жүйесінің (ГГБЖ) қызметін басу және жергілікті әсер ететін кез келген ГКС қолданғанда Иценко-Кушинг синдромының даму қаупіне көбірек ұшырайды. Глюкокортикостероидтармен балаларын ұзақ уақыт емдеу олардың өсуі мен дамуының бұзылуына әкелуі мүмкін.

Осыған байланысты балаларда жергілікті глюкокортикостероидтарды қолдану препараттың ең аз тиімді мөлшерімен және ең аз қолдану кезеңімен шектелуі тиіс.

Модерм® препаратының құрамында пропиленгликоль бар, ол терінің тітіркендіруін (мысалы, экземаны) туғызуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Модерм® препаратын жүктілік және лактация кезінде қолдану қауіпсіздігі зерттелмеген. ГКС плацентарлық бөгет арқылы өтеді және емшек сүтімен шығарылады. Жүктілік және лактация кезінде глюкокортикостероидтарды тек, әйел үшін ықтимал пайдасы ана, шарана және нәресте үшін ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайда ғана тағайындауға болады.

Шарананың дамуына жағымсыз әсер ету қаупіне байланысты ұзақ мерзімді емдеу және жүктілік кезінде үлкен дозаларды қолданудан аулақ болу керек.

Препараттың көлік құралын және басқа қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Модерм® препараты автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс жасау кезінде реакция жылдамдығына әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Модерм® кремін терінің зақымданған бөліктеріне (өте құрғақ, қабыршақты және жарылған) тәулігіне 1 рет жұқа қабаттап жағу керек. Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына, ағымына байланысты және емдеуші дәрігер белгілейді.

Жергілікті глюкокортикостероидтарды балаларға, сондай-ақ, бетке қолдануды азғантай мөлшерімен шектеп, дұрысы, тиімді емдеу режимдерін қолдану қажет, сонымен қатар емдеу ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа қолдану керек.

Қабылдау уақытын көрсететін қолдану жиілігі

Терінің зақымдалған бөліктеріне тәулігіне 1 рет жағу керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына, ағымына байланысты және жекелей анықталады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары: жергілікті глюкокортикостероидтарды шамадан тыс немесе ұзақ уақыт қолдану гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесі функциясының бәсеңдеуін туғызуы мүмкін, ол бүйрекүсті безі қыртысының салдарлы жеткіліксіздігі дамуына себеп болуы ықтимал.

Емі: симптоматикалық емдеу. Гиперкортицизмнің жедел симптомдары әдетте қайтымды. Қажет болған жағдайда, электролиттер теңгерімсіздігін түзету көрсетілген. Созылмалы уытты әсерлері жағдайында, глюкокортикостероидтарды біртіндеп тоқтату ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданардан бұрын дәрігердің немесе фармацевтің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Өте сирек

- фолликулит
- шымылдатып ашыту және қышыну түріндегі жергілікті реакциялар

Аса сирек/ бірлі-жарым жағдайларда

- бактериялық инфекциялар, фурункулез
- парестезия
- жанаспалы дерматит, терінің гипопигментациясы, гипертрихоз, тері стриялары, безеулі бөртпелер, тері атрофиясы
- препаратты қолданған жердегі ауыру және жергілікті реакциялар

Топикалық дерматологиялық кортикостероидтарды қолданудың салдарынан келесілер сияқты жергілікті жағымсыз реакциялардың туындағаны туралы деректер бар:

- терінің құрғауы және тітіркенуі
- дерматит, периоральді дерматит
- тері мацерациясы
- тербөртпе және телеангиоэктазиялар

Жергілікті кортикостероидтарды қолданған кезде жүйелі жағымсыз реакциялардың, мысалы, анық көрмеу дамуының мүмкіндігі туралы хабарланды.

Ұзақ уақыт бойы терінің үлкен беткейіне крем жаққанда, әсіресе окклюзиялық таңғышты пайдаланғанда жүйелі жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін.

Жүйелі әсер ететін глюкокортикостероидтарды тағайындау кезінде тіркелген барлық жағымсыз құбылыстар, оның ішінде гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесі функциясының бәсеңдеуі жергілікті глюкокортикостероидтарды, әсіресе нәрестелер мен балаларда тағайындағанда дамуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г препараттың құрамында

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда мометазон фуораты – 0,1 г;

қосымша заттар: гексиленгликоль, глицерол моностеараты, цетостеарил спирті, полиэтиленгликоль (макрогол) цетостеарил эфирі, ақ балауыз, титанның қостотығы (Е 171), октенилсукцинат крахмалының алюминий тұзы, сұйылтылған фосфор қышқылы, ақ жұмсақ парафин, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті крем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 г-нан алюминий сықпада.

Әрбір сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

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

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz