

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2018-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**DERMATİZAN** krem  
DERMATISAN

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** betamethasone, gentamycin, tolnaftate, clioquinol

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddələr:* 1 q kremin tərkibində 0,6 mq betametazon valerat (0,5 mq betametazona ekvivalent), 1,696 mq gentamisin sulfat (1 mq gentamisinə ekvivalent), 10 mq tolnaftat, 10 mq klioxinol vardır.

*Köməkçi maddələr:* simetikon, propilparahidroksibenzoat, dinatrium-edetat, polioksil 20 setostearil efiri, metilparahidroksibenzoat, natrium metabisulfid, desil oleat, butilhidroksitoluol, setostearil spirti, təmizlənmiş su.

### **Təsviri**

Açıq sarımtıl rəngli, qatışıqsız və yağlı homogen məlhəmdir.

### **Farmakoterpevtik qrupu**

Dermatologiyada istifadə edilən kortikosteroidlər. Kortikosteroidlər və antibiotiklərin kombinasiyaları. Aktiv kortikosteroidlərin antibiotiklərlə kombinasiyaları. Betametazon və antibiotiklərin kombinasiyaları.

**ATC kodu:** D07CC01.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### ***Farmakodinamikası***

Betametazon valerat (0,05%) yerli iltihabəleyhinə təsirə malik kortikosteroid olub, betametazon fosfat formasından daha effektivdir. Digər kortikosteroidlərdən daha yüksək nüfuzetmə qabiliyyətinə malikdir. Gentamisin sulfat (0,1%) geniş təsir spektrinə malik antibiotik olub, sensibilizasiyaya səbəb olmadığı üçün dermatologiyada istifadə olunur. Qrammənfi və qrammüsbət mikroorqanizmlərin əksəriyyətinə qarşı aktivlik göstərir.

Tolnaftat (1,0%) geniş təsir spektrli funqisid təsirə malik antifunqal vasitədir.

Klioxinol (1,0%) tolnaftatın təsir spektrinə daxil olmayan kandidalara qarşı aktivlik göstərir.

#### ***Farmakokinetikası***

Preparatın farmakokinetikası haqqında məlumat yoxdur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Qlükokortkosteroidlərlə müalicəyə cavab verən dermatozlar zamanı preparatın komponentlərinə həssas ikincili infeksiya ilə ağırlaşma və ya bu cür infeksiya ehtimalı hallarında istifadə olunur. Qasıq dermatozları, ətrafların xroniki dermatitləri, eritrazma, xarici otit, balanopostit, ekzematöz dermatit, kontakt dermatiti, follikulyar dermatit, dishidroz, paronixiya (*Candida* mənşəli), anal qaşınma, seboreyalı ekzema, bişməcə, seboreyalı dermatit, pustulyoz sızanaqlar, impetiqo, neyrodermatit, anqulyar stomatit, fotodermatozlar, qasıq epidermofitiyası və digər dermatofitiyaların (*Tinea pedis*, *Tinea cruris* və *Tinea corporis*) müalicəsində istifadə olunur.

### **Əks göstərişlər**

Preparatın tərkibindəki komponentlərə qarşı yüksək həssaslıq.  
3 yaşınadək uşaqlarda preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Yerli kortikosteroidlərin istifadəsi zamanı sistem kortikosteroidlərin qəbulu nəticəsində meydana çıxan əlavə təsirlər (adrenal supressiya da daxil olmaqla) müşahidə oluna bilər, xüsusilə də uşaqlar və yenidogoğulmuşlarda.

Müalicəyə məruz qalan dəri səthi geniş olduqda və ya okklyuziv sarğı istifadə olunduqda preparatın absorbsiyası yüksəlir. Belə hallarda və ya preparatın uzunmüddətli istifadəsi zamanı (xüsusilə də uşaqlarda) əvvəlcədən ehtiyat tədbirləri həyata keçirilməlidir. Geniş dəri səthində, xüsusilə də uzunmüddətli istifadə olunduqda və ya tətbiq nəhiyəsində çatlar olduqda gentamisinin sistem absorbsiyası yüksəlir. Bu zaman gentamisinin sistem istifadəsinə xas olan əlavə təsirlər müşahidə oluna bilər. Ona görə də bu cür şərtlərdə preparat istifadə olunduqda (xüsusən də uşaqlarda) xüsusi ehtiyat tədbirləri görülməlidir. Antibiotiklərin uzunmüddətli yerli istifadəsi bəzən qeyri-həssas mikroorqanizmlərin inkişafına səbəb ola bilər. Qeyri-həssas mikroorqanizmlərin inkişafı və ya qıcıqlanma, sensibilizasiya müşahidə olunarsa, preparatın istifadəsi dayandırılmalı və müvafiq müalicə tətbiq olunmalıdır.

Klioxinol paltara ləkə düşməsinə səbəb ola bilər.

#### *Pediatrik pasiyentlər*

Yerli kortikosteroidlərin və ekzogen kortikosteroidlərin təsirindən hipofiz-böyrəküstü vəzin funksiyalarının supressiyasına uşaqlar (bədən çəkisi və daha geniş səthdə istifadə səbəbindən) böyüklərə nisbətən daha həssas olur. Yerli kortikosteroidlər istifadə olunan uşaqlarda hipotalamus-hipofiz-böyrəküstü vəzi fəaliyyətinin zəifləməsi, Kuşinq sindromu, boy inkişafının ləngiməsi, bədən çəkisinin artımının ləngiməsi və beyində təzyiqli müşahidə olunmuşdur. Uşaqlarda adrenal supressiyanın əlamətlərinə plazma kortizol səviyyəsinin azalması və AKTH stimulyasiyasına cavabın olmaması daxildir.

Beyində təzyiqli əlamətlərinə isə əmgəyin gərgin olması, baş ağrısı və görmə siniri diskinin bilateral ödemə daxildir.

#### *Yaşlı pasiyentlər*

Yaşlı pasiyentlərdə əlavə təsir riski daha yüksək olduğundan dozanın azaldılmasına ehtiyac ola bilər.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Digər dərman vasitələri ilə preparatın aktiv tərkib hissələrinin qarşılıqlı təsiri haqqında heç bir məlumat yoxdur.

Dərman-laboratoriya testi qarşılıqlı təsiri: Klioxinolun sistem absorbsiyası tiroid funksiyaları testlərinin nəticələrinə təsir göstərə bilər. Sidikdə klioxinol olarsa, fenilketonuriya müəyyən edilməsi üçün dəmir xlorid sınağının nəticəsi yalnız müsbət ola bilər.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatın istifadəsinə dair kifayət qədər klinik araşdırmalar aparılmadığına görə, preparatdan gözlənilən fayda potensial riskdən üstün olduğu halda yalnız həkim tərəfindən təyin oluna bilər.

Həkim və ya stomatoloqun göstərişi olmadan preparatı hamilə qadınlarda istifadə etmək olmaz. Əgər preparatdan istifadə müddətində pasiyent hamilə olduğundan şübhələnərsə, dərhal həkimə müraciət etməlidir.

**Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**  
Aşkar edilməmişdir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Gündə 2-3 dəfə (8 və ya 12 saatdan bir) az miqdarda zədələnmiş nahiyəyə çəkilir. İstifadənin tezliyi və müalicə müddəti xəstəliyin ağırlığından asılı olub, həkim tərəfindən müəyyənləşdirilir. Müalicə müddəti xəstənin reaksiyasından asılıdır. Pəncənin epidermofitiyasının müalicəsində uzun müddət (2-4 həftə) istifadə etmək tələb oluna bilər. Gündə 2-3 dəfədən çox istifadə etmək olmaz.

### **Əlavə təsirləri**

*Əlavə təsirlər rastgəlmə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif olunur:*

Çox tez-tez rast gəlinən ( $\geq 1/10$ )

Tez-tez rast gəlinən ( $>1/100$  və  $<1/10$ )

Bəzən rast gəlinən ( $> 1/1000$  və  $<1/100$ )

Nadir hallarda rast gəlinən ( $> 1/10\ 000$  və  $<1/1000$ )

Çox nadir rast gəlinən ( $<1/10\ 000$ )

*Çox tez-tez:* dəri iltihabı, qaşınma, qıcıqlanma.

*Bəzən:* telangiektaziyalar, piodermatitlər, dərinin kövrəkləşməsi, follikulitlər, qansızma, yanğı, eritema.

*Nadir hallarda:* dəridə çatlar, hipertrixoz, akneyə bənzər səpgilər, dəri xorası, övrə, hipopigmentasiya, saçların tökülməsi, dəridə quruluq, səpgi, allergik reaksiyalar.

*Tezliyi məlum olmayan əlavə təsirlər:* perioral dermatitlər, allergik kontakt dermatiti, dəridə maserasiya, ikincili infeksiyalar, dərinin atrofiyası və miliariya.

### **Doza həddinin aşılması**

Kortikosteroidlərin həddən artıq və uzunmüddətli istifadəsi zamanı hipofiz-adrenal funksiyaların zəifləməsi və nəticədə Kuşinq sindromu da daxil olmaqla, hiperkortisizm əlamətlərinin meydana çıxması ilə ikincili adrenal çatışmazlıq inkişaf edə bilər. Gentamisin bir dəfəlik yüksək dozası hər hansı xüsusi simptomların baş verməsinə səbəb olmamışdır. Yerli antibiotklərin yüksək dozada və ya uzunmüddətli istifadəsi qeyri-həssas mikroorqanizmlərin proliferasiyasına və beləliklə yaranan pisləşməsinə səbəb ola bilər. Tolnaftatin sistem təsiri yoxdur. Nadir hallarda klioxinol yodizmə səbəb olur.

### *Müalicəsi*

Müvafiq simptomatik müalicə aparmaq lazımdır. Kəskin hiperkortisizm simptomları praktik olaraq geri döndərir. Ehtiyac olarsa elektrolit disbalansı aradan qaldırılmalıdır. Xroniki zəhərlənmələr zamanı steroidləri orqanizmdən tədricən çıxarmaq məqsədəuyğundur.

*Yaşlı pasiyentlərə* preparatın təyini üçün heç bir məhdudiyyət yoxdur.

### **Buraxılış forması**

Tubda 20 q krem. 1 tub içlik vərəqəsi ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

Tubu bağlı şəkildə, otaq temperaturunda ( $15^{\circ}\text{C}$ - $30^{\circ}\text{C}$ ), qaranlıq və quru yerdə və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

**İstehsalçı**

EMS S/A

Rod. Jornalista F.A. Proença, Km 08.

Chacara Assay – Hortolândia: 13186-901 SP, Braziliya.