

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Розамет®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Метронидазол

Дәрілік түрі, дозалануы

Сыртқа қолдануға арналған крем, 1 %

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Дерматологияда қолдануға арналған антибиотиктер және химиотерапиялық препараттар. Жергілікті қолдануға арналған химиотерапиялық препараттар. Басқа химиотерапиялық препараттар. Метронидазол.

АТХ коды D06BX01

Қолданылуы

- розацеаны (кабынбалы папуло-пустулезді түрі) және розацеа тәрізді стероидты дерматитті жергілікті емдеу.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әрекет етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бұл дәрілік препарат сыртқа қолдануға арналған. Көздермен және шырышты қабықтармен жанасудан аулақ болу керек. Розамет® кремін қолдану салдарынан терінің тітіркену белгілері пайда болған кезде жағу жиілігін азайту немесе препаратты қолдануды уақытша тоқтату және қажет болған жағдайда дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Емдеу кезінде ультракүлгін сәулеленуден (күн ванналары, солярий, ультракүлгін шамдар) аулақ болу керек. УК сәулеленудің әсерінен метронидазол белсенді емес метаболитке айналады.

Метронидазол нитроимидазол туындысы болып табылады және қан тарапынан бұзылулары бар пациенттерде, оның ішінде анамнезінде болған кезде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Препаратты шамадан тыс және ұзақ қолданудан аулақ болу керек.

Бүгінгі күні адамға канцерогендік әсер туралы деректер жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолданған кезде метронидазолдың жүйелік концентрациясы төмен, соның салдарынан басқа препараттармен өзара әрекеттесуі екіталай. Дегенмен, біраз пациентте метронидазол мен алкогольді бір мезгілде пероральді қолданғанда дисульфирам тәрізді реакциялар тіркелген.

Пероральді қолданғанда метронидазол варфарин мен басқа антикоагулянттар - кумарин туындыларының әсерін күшейтетіні хабарланды, бұл протромбиндік уақыттың ұлғаюына әкеледі.

Жергілікті қолданған кезде метронидазолдың протромбиндік уақытқа әсері белгісіз.

Арнайы сақтандырулар

Розамет® кремінде жергілікті тері реакциясын туындатуы мүмкін цетостеарил спирті бар (мысалы, жанаспалы дерматит).

Розамет® кремінде натрий лаурилсульфаты бар, ол жергілікті тері реакциясын туындатуы мүмкін (мысалы, тері ашытып-күйдіру сезімі және шаншу) немесе сол аймаққа қолданған кезде басқа дәрілік заттармен туындаған тері реакцияларын күшейтеді.

Терінің қалыңдығы дененің бір бөлігіне және жасына байланысты айтарлықтай өзгереді және натрий лаурилсульфатына сезімталдыққа қатысты маңызды факторы болуы мүмкін. Натрий лаурилсульфатына сезімталдық препараттың типіне (және басқа да қосымша заттардың әсеріне), натрий лаурилсульфатының концентрациясына, терімен жанасу ұзақтығына және пациенттердің популяциясына (балалар, гидратация деңгейі, терінің түсі және ауруы) байланысты өзгереді. Атопиялық дерматит сияқты терінің бөгеттік функциясы бұзылған пациенттердің популяциясы натрий лаурилсульфатының тітіркендіргіш қасиеттеріне аса сезімтал.

Розамет® кремiнiң құрамында терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін пропиленгликоль бар.

Розамет® кремiнiң құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар, олар аллергиялық реакцияларды, соның ішінде баяу типті аса жоғары сезімталдық реакцияларын тудыруы мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Жүкті әйелдерде метронидазолды сыртқа қолданудың клиникалық тәжірибесі туралы деректер жоқ. Пероральді қабылдаған кезде метронидазол плацентарлық бөгет арқылы өтеді және шарана қан ағымына жылдам түседі.

Бұл препаратты жүктілік кезінде дәрігермен кеңескеннен кейін, егер анаға деген болжамды пайда ұрық үшін ықтимал қауіптен асып кетсе ғана қолдану керек.

Ішке қабылдағаннан кейін метронидазол қан плазмасында анықталғанға ұқсас концентрацияда емшек сүтіне өтеді. Сыртқа қолданғаннан кейін қан плазмасындағы метронидазол концентрациясын ішке қабылдағаннан кейінгіге қарағанда едәуір төмен екендігіне қарамастан, емшек емізуді тоқтату немесе бала емізетін әйелдерде препаратты қолдануды тоқтату туралы шешімі ана үшін болжамды пайда мен бала үшін ықтимал қауіптілігін ескере отырып шешілуі тиіс.

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

Автокөлікті басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Розамет® кремін терінің зақымданған бөлігіне күніне екі рет, таңертен және кешке жұқалап жағу керек. Емнің орташа ұзақтығы 3-4 айды құрайды. Емнің ұсынылған ұзақтығынан арттырудың қажеті жоқ. Алайда, емнің айқын клиникалық тиімділігі болған кезде емдеуші дәрігер пациенттің жағдайына байланысты емдеуді келесі 3-4 ай бойы жалғастыру туралы мәселені қарауы мүмкін.

Клиникалық зерттеулерде розацеяны емдеу кезінде метронидазолды жергілікті қолдану екі жылға дейін созылды.

Тиімді клиникалық жауап болмаған жағдайда, препаратты қолдануды тоқтату керек.

Балалар популяциясы

Препарат балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректердің жоқтығына байланысты қолданылмайды.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Препаратты жағар алдында терінің зақымданған жерін жылы сумен немесе теріні тітіркендірмейтін жұмсақ тазартқыш затпен жуу керек.

Розамет® кремін жаққаннан кейін комедогендік және тұтқыр қасиеттері жоқ косметикалық заттарды пайдалануға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Адамда артық дозалану жағдайлары туралы ақпарат жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- терінің құрғауы, эритема, қышыну, жайсыздық сезімі (ашытып-күйдіру және шаншу), терінің тітіркенуі, розацеа асқынуы

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- гипестезия, парестезия, дисгевзия (ауыздың «темір» татуы)

- жүрек айнуы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- жанаспалы дерматит

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 г кремнің құрамында

белсенді зат - метронидазол, 10.00 мг,

қосымша заттар: глицерин, сұйық парафин, Lanette SX (цетостеарил спирті, натрий лаурилсульфаты, тазартылған су), пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті біртекті крем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

25 г препараттан тесігі дәнекерленген және ақ түсті пластикалық бұрандалы қақпағы бар алюминий сықпада.

Сықпаны медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Сықпаны алғаш ашқаннан кейін қолданылу кезеңі - 2 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі
Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй,
№2 құрылым, №122 офис
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru