ВЕГАДЕРМ
VEGADERM

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni Saqlash Vazirligi
«Dori vositalari tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartizatsiyasi davlat markazi»
Davlat unitar korxonasi
18.10.2017 y. №4

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Вегадерм
Дори шакли: 15 г суртма

Таркиби:
1 г суртма қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: бетаметазон дипропионати (бетаметазонга эквивалент) 0,5 мг, клотримазол 10 мг, гентамицин сульфати (гентамицинга эквивалент) 1,0 мг;
ёрдамчи моддалар: суюқ парафин, оқ юмшоқ парафин.

Фармакотерапевтик гуруҳи. Антибиотиклар билан мажмуадаги фаол глюкокортикостероидлар. Антибиотиклар билан мажмуадаги бетаметазон.
АТХ коди: D07CC01

Фармакологик хусусиятлари
Фармакокинетикаси
Вегадерм суртмаси – мажмуавий препарат бўлиб, таъсири таркибига кирувчи компонентлар билан боғлиқ. Тери орқали сўрилиш даражаси ёрдамчи моддаларнинг сифати ва таркиби, эпидермиснинг бутунлиги ва окклюзион боғламнинг мавжудлигига боғлиқ. Маҳаллий кортикостероидлар шикастланмаган тери орқали ҳам сўрилади. Яллиғланиш ва бошқа оғриқли жараёнлар, айниқса терининг атрофик ўзгаришлари сўрилишни яхшилайди. Маҳаллий кортикостероидлар тизимли қон оқимига тушганида тизимли қўллаш учун мўлжалланган препаратларга ўхшаб таъсир кўрсатади (плазма оқсиллари билан боғланади ва асосан жигарда метаболизмга учрайди). Чиқарилишнинг асосий йўли – буйрак орқали чиқарилади. Терига маҳаллий қўлланилганда клотримазолнинг тизимли сўрилиш даражаси аҳамиятсиз ва қондаги концентрацияси клиник аҳамиятга эга эмас. Шикастланмаган терига суртилганда гентамицин сўрилмайди, лекин давомли ва терининг катта соҳаларида қўлланилганда, шунингдек бутунлигини бузилиши бўлган терига суртилганда у қонга тушиши мумкин. Ўзгармаган кўринишда сийдик билан чиқарилади.
Фармакокинетикаси
Бетаметазон маҳаллий қўлланилганда тез давомли яллиғланишга қарши, қичишишга қарши ва қон томирларни торайтирувчи таъсир кўрсатади. Аллергияга қарши таъсири аллергия медиаторларни синтезини ва секрециясини камайиши, сенсибилизациялланган семиз хужайралар ва базофиллардан гистамин ва бошқа биологик фаол моддаларни ажралиб чиқишини тормозланиши, айланиб юрувчи базофиллар сонини камайиши, лимфоид ва бириктирувчи тўқиманинг пролиферациясини сусайиши, Т- ва В-лимфоцитлар, семиз хужайралар сонини камайиши, эффектор хужайраларнинг аллергия медиаторларига сезгирлигини пасайиши, антитела ҳосил бўлишини сусайиши, организмнинг иммун жавобини ўзгариши оқибатида ривожланади. Унинг кимёвий тузилишида фторни мавжудлиги, унинг яллиғланишга қарши фаоллигини кучайтиради, у гидрокортизоннинг фаоллигидан тахминан 30 марта юқори, лекин минералокортикоид фаолликка эга эмас. Маҳаллий қўлланилганда тери шикастланишларини битишини секинлаштирмайди.
Клотримазол кенг доирадаги замбуруғларга қарши таъсирга эга. У ачитқилар, дерматофитлар, *Aspergilus*, *Scopulariopsis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton guinckeanum*, *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans* га қарши фаолликка эга.
Гентамицин бактерицид таъсир этувчи кенг таъсир доирасига эга антибиотик ҳисобланади. Антибактериал восита сифатида юқори самарадорликка эга. Унинг таъсирига *Streptococci* гуруҳи бактериялари (А гуруҳи: β-гемолитик ва -гемолитик), *Staphylococcus aureus* (коагулаза-мусбат, коагулаза-манфий ва пенициллиназа ишлаб чиқарувчи штаммлар) ва *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae* каби грамманфий бактериялар сезгир.
Қўлланилиши
- кортикостероид даволашга сезгир ва клотримазол ва гентамицинга сезгир микроорганизмлар чақирган иккиламчи инфекцияга қарши таъсирлар
- асоратланган тери касалликларини (катталарда ва 3 ёшдан ошган болаларда) маҳаллий даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари
Вегадерм суртмасини терининг шикастланган соҳасига кунига 2 марта – эрталаб ва кечқурун юпқа қават қилиб (енгил уқаловчи ҳаракатлар билан) суртиш керак. Қўллаш тезлиги ва даволаш давомийлиги касалликнинг оғирлик даражасига қараб шифокор томонидан белгиланади. Даволаш давомийлиги шикастланиш даражаси, жойлашиши ва ўтказилаётган даволашга пациентнинг реакциясига боғлиқ. Енгил ҳолатларда кунига бир марта қўллаш етарли бўлади, оғирроқ шикастланиш ҳолатларида тез-тез қўллаш талаб этилиши мумкин. 3-4 хафта даволаш самарасиз бўланида даволашга тузатиш киритиш керак.
Катталар
Суртманинг из миқдори терининг шикастланган соҳасига ва унинг бевосита атрофига суткада икки марта (эрталаб ва кечқурун) суртилади.
3 ёшдан ошган болалар ва ўсмирлар
Препаратни қўллаш билан боғлиқ бўлган ножўя реакциялар кўпинча болаларда юзага келади, шунинг учун уни фақат шифокор кўрсатмаларига мувофиқ қўллаш керак.
Кекса ёшдаги шахслар
Кекса ёшдаги пациентларда дозани ўзгартириш талаб этилмайди.
Ножўя таъсирлари
- ачишишни ҳис қилиш
- терини таъсирланиши
- қичишиш, терини қуриши
- терини ўта юқори сезувчанлиги, тошма, терини рангсизланиши
- гипопигментация
- фолликулит
- гипертрихоз
- ҳуснбузарсимон тошма
- периорал дерматит
- аллергик контакт дерматит
- терини мацерацияси
- иккиламчи инфекция
- тери атрофияси
- стриялар
- иссиқлик тошиши
- терини таъсирланиши: қичишиш, эритематоз тошма (гентамициннинг таъсири)

Болаларда қўлланиши
- гипофиз-гипоталамус-буйрак усти бези тизимини сусайиши
- Кушинг синдроми
- ўсишни секинлашиши, тана вазнини ошишини орқада қолиши
- лиқилдоқни шиши, бош оғриғи, кўрув нерви дискини икки томонлама шиши (димланган сўрғич симптоми) билан кечувчи бош мия ички босимини ошиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- препаратнинг бирон-бир компонентига юқори сезувчанлик
- айрим тери инфекциялари (оддий герпес, ўраб олувчи герпес, сувчечак, тери сифилиси ва туберкулёзи, оддий ҳуснбузар, розацеа)
- периорал дерматит
- перианал ва генитал қичишиш
- 3 ёшдан кичик болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Вегадерм суртмасини бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири аниқланмаган. Аммо уни бошқа суртмалар ёки кремлар, хусусан анион сирт-фаол моддалар сақловчи воситалар билан бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди. Вегадерм суртмасини юрак гликозидлари билан бирга қўлланилганда уларнинг таъсири кучаяди, диуретиклар билан бирга қўлланилганда калийни чиқарилиши кучаяди, гипогликемик препаратлар, перорал антикоагулянтлар билан бирга қўлланилганда уларнинг таъсири сусаяди. Вегадерм препарати билан бир вақтда ёки даволаш курси якунланиши биланоқ микробларга қарши ва отонефротоксик таъсир кўрсатувчи бошқа препаратларни буюриш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар
Вегадерм суртмаси офтальмологияда қўллаш учун мўлжалланмаган. Кўз олмасининг очиқ юзаларига препаратни тушишидан сақланиш учун уни кўз атрофига эҳтиёткорлик билан суртиш керак, чунки бу глаукома ривожланишига олиб келиши мумкин.
Маҳаллий кортикостероидларни узоқ вақт қўллаш, уларни юқори дозаларда ва терининг катта соҳаларида ишлатиш аҳамиятли тизимли сўрилишга ва гиперкортицизмнинг клиник кўринишлари билан кечувчи гипоталамо-гипофизар-буйрак усти бези тизимини сусайишига олиб келиши мумкин. Бу кўринишлар кўпинча кичик болаларда ёки окклюзион боғламларни тез-тез қўллаганда (тагликлар шундай боғлам сифатида таъсир кўрсатиши мумкин) юзага келади. Юқори фаолликка эга кортикостероидлар билан давомли ва жадал даволаганда терининг маҳаллий атрофик ўзгаришлари ва юзаки қон томирларни кенгайиши ривожланиши мумкин. Буни юз терисида узоқ вақт қўллаганда, хусусан псориаз, эритематоз югурик ва экземанинг оғир шаклларини даволаганда эътиборга олиш керак. Маҳаллий антибиотикларни, шу жумладан гентамицин ва клотримазолни узоқ вақт қўллаганда чидамлилик ва суперинфекцияга мойиллик ривожланишига олиб келиши мумкин. Шундай инфекцияга гумон қилинганда препарат билан даволашни тўхтатиш ва бошқа антибактериал препарат билан мувофиқ даволашни бошлаш керак. Окклюзион боғламларни ишлатиш терининг шикастланган соҳаларида инфекцияни ривожланишига олиб келади. Турли аминогликозидлар ўртасида кесишган чидамлилик мавжуд. Оддий псориазни даволаш учун маҳаллий кортикостероид препаратларни қўллаганда жараённи сурункали тус олиши, қўникиб қолиш, тарқалган пустулёз псориазни ривожланиши хавфини ошиши ва терининг ҳимоя функциясини бузилиши оқибатида маҳаллий ва тизимли токсиклик кузатилиши мумкин. Ўта юқори сезувчанлик ёки суперинфекция симптомлари намоён бўланда препаратни қўллашни тўхтатиш керак. Препаратни очиқ яралар ёки бутунлигини бузилиши бўлган терига суртиш мумкин эмас. Гентамицинни терининг катта соҳаларига ёки уни бутунлигини бузилиши бўланида узоқ вақт қўллаш, у аҳамиятлироқ сўрилиши ва бу билан боғлиқ тизимли самараларга олиб келиши мумкин.
Гентамицин билан даволаш терининг транзитор таъсирланиши (қичишиш, эритема) билан кечиши мумкин, бу кўпгина ҳолатларда даволашни тўхтатишни талаб этади.
Педиатрияда қўлланиши
Тана юзасининг майдони ва тана вазни нисбати кўрсаткичини катталиги оқибатида сўрилишни юқорилиги туфайли, болалар катталарга нисбатан маҳаллий кортикостероидлар чақирган гипоталамо-гипофизар-буйрак усти бези тизимини сусайишига ва кортикостероидларнинг самараларига сезгиррокдирлар. Пациентларнинг бу гуруҳида препаратни қўллаш давомийлиги чекланиши (4-5 кундан ошмаслиги) керак. Маҳаллий кортикостероидлар билан даволанган болаларда гипоталамо-гипофизар-буйрак усти бези тизимини сусайиши, Кушинг синдроми, ўсишни секинлашиши, тана вазнини ошишини секинлашиши ва бош мия ички босимини ошиши ҳолатлари ҳақида хабарлар мавжуд.
Ҳомиладорлик
Маҳаллий кортикостероидларни ҳайвонларда қўллаш ҳомилани ривожланиш нуқсонларига олиб келиши мумкин. Ҳомиладорларда маҳаллий глюкокортикостероидларни қўллашнинг хавфсизлиги аниқланмаган. Бу гуруҳдаги препаратларни ҳомиладорлик вақтида фақат агар аёл учун потенциал фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳоллардагина қўллаш мумкин. Ҳомиладорлик вақтда бу гуруҳдаги препаратларни тез-тез, юқори дозаларда ёки узоқ вақт қўллаш мумкин эмас.
Лактация даври
Янги туғилган чақалоқ ва эмизикли бола юзасидан дори воситасини қўллашнинг хавфсизлиги аниқланган ва шунинг учун уни эмизиш даврида қўллаш алоҳида эҳтиёткорликни талаб этади. Кортикостероидларни маҳаллий қўллаш тизимли сўрилиш орқали уни кўкрак сути билан ажралиши мумкинлиги ҳақида маълумотлар йўқ. Препарат билан даволаш вақтида эмизишни тўхтатиш ёки имкони бўлса даволашни тўхтатиш тавсия этилади.
Дори воситасини транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирининг ўзига хослиги
Вегадерм суртмаси транспорт воситаларини бошқариш ёки ҳаракатланувчи механизмлар билан ишларни бажариш қобилиятига таъсир кўрсатмайди.
Дозани ошириб юборилиши
Симптомлари: маҳаллий глюкокортикостероидларни ҳаддан ташқари кўп ёки узоқ вақт қўллаш гипоталамо-гипофизар-буйрак усти бези тизими функциясини сусайишини чақириши ва буйрак усти бези пўстлоқ қисмини иккиламчи етишмовчилигини ривожланиши ва гиперкортицизм симптомларини, шу жумладан Кушинг синдроми пайдо бўлиши сабабчиси бўлиши мумкин. Гентамициннинг дозасини бир марта ошириб юборилиши бирон-бир симптомлар билан кечмайди. Тавсия этилган дозалардан юқори дозаларда узоқ вақт қўллаш сезгир бўлмаган флорани, шу жумладан замбуруғли флорани аҳамиятли ўсишига олиб келиши мумкин.
Даволаш: симптоматик даволаш, ўткир гиперкортицизмнинг симптомлари одатда қайтувчандир. Зарурати бўланида электролит дисбаланси даволаш керак. Сурункали токсик таъсир ривожланган ҳолларда глюкокортикостероидларни аста-секин бекор қилиш тавсия этилади.
Сезгир бўлмаган флорани, шу жумладан замбуруғли флорани аҳамиятли ўсган ҳолларда тегишли антибактериал ёки замбуруғларга қарши даволашни ўтказиш керак.
Чиқарилиш шакли
15 г дан препарат пастки қисмида латексли ҳалқали, пластмассали винтли қалпоқча билан беркитилган ички томонланган лакланган қобиқ билан қопланган алюмин тубаларга жойланади.
1 тубадан давлат ва рус тилларидаги қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланади.
Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!
Яроқлилик муддати
3 йил. Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси
Vegapharm LLP., Лондон Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
Тошкент ш., Юнус-Обод тумани, Ц-6, 92/2
Тел: +99871 2356501