

Препаратнинг савдо номи: Вегтазон
Таъсир этувчи модда (ХПН): мометазон
Дори шакли: крем 1 мг/г 15 г
Таркиби:

Бир грамм крем куйидагиларни сақлайди:
фаол модда – мометазон фууроати 1 мг,
ёрдамчи моддалар: гексилениколь, тозаланган сув,
оқ асалари муми, пропиленгликоль
моноальмитостеарати, стеарил спирти, титан
диоксиди (Е 171), крахмал алюмин-октенилсукцинати,
оқ жомшоқ парафин, фосфат кислотасининг 10% ли
эритмаси (рН ни бошқариш учун).

Таъриф: бир хил кремисимон масса.

Фармакотерапевтик гуруҳи. Тери касалликларини
маҳаллий даволаш учун глюкокортикостероидлар.
Глюкокортикостероидлар. Фаол
глюкокортикостероидлар (III гуруҳи). Мометазон.
АТХ коди: D07AC13

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Маҳаллий қўллаш учун кортикостероидларнинг тери
орқали кириш даражаси кўпгина омилларга, шу
жумладан препаратнинг таркиби ва эпидермал
тўсиқнинг бутунлиги, шунингдек окклюзион
боғламларни қўллашга боғлиқ.

Сўрилиши

0,1% ли крем ёки 0,1% ли суртма шикастанмаган
терида сўрилгандан кейин 8 соат ўтган ¹⁴C-мометазон
фуороатининг тизимли сўрилиши соғлом кўнгиллиларда
мувофиқ равишда тахминан 0,4% ва 0,7% ни ташкил
қилади.

Тақсимланиши

Маҳаллий қўлланилганда мометазон фуороатини
аҳамиятсиз сўрилиши туфайли, препаратнинг
фармакокинетикаси мометазон фуороатини вена ичига
юбориш орқали баҳоланган. Тақсимланиш хажми 971
лтрни ташкил этади, бу мометазон фуороатининг
сўрилган ҳар қандай миқдори кенг тақсимланишини
кўрсатади. Одам плазмасида мометазон фуороати
плазма оқсиллари билан 99% дан кўпроқ боғланади.

Метаболизм

Сўрилган мометазон фуороати кўпгина
метаболитларга тез ва кенг метаболизмга учрайди.
Ҳосил бўлган метаболитлари мометазон фуороатига
нисбатан кўтбангарок ҳисобланади ва
кўтбанганглиги туфайли фармакологик жиҳатдан фаол
ҳисобланмайди. Вена ичига юборилгандан кейин
мометазон фуороатининг умумий клиренси минутига
976 мл ни ташкил этади, бу уни фаол метаболизмга
учрашини тасдиқлайди.

Чикарилиши

Плазмадан самарали ярим чикарилиш даври 5,8
соатни ташкил қилади. Метаболитлари кўринишида,
асосан сафро орқали, чекланган миқдорда – сийдик
орқали чикарилади.

Фармакодинамикаси

Препаратнинг фармакодинамик таъсири унинг фаол
компоненти – мометазон фуороати билан бевосита
боғлиқ.

Сиртга қўллаш учун бошқа кортикостероидлар каби
мометазон фуороати яллиғланишга қарши, қичишишга
қарши, қон томиларни тарайтирувчи таъсир
кўрсатади. Маҳаллий кортикостероидларнинг
яллиғланишга қарши таъсир механизми умуман
олданда номаълум. Лекин кортикостероидлар
липокортинлар деб номланувчи фосфолипаза А2
ингибиция қилувчи протеинларнинг фаоллаштириш
орқали таъсир кўрсатади деб тахмин қилинади. Ушбу
протеинлар араҳидон кислотасини аҷралиб чиқишини
сусайтириш орқали простагландинлар ва
лейкотриенлар каби фаол яллиғланиш
медийаторларининг биосинтезини назорат қилади деб
тахмин қилинади. Араҳидон кислотаси фосфолипаза
А2 ёрдамида фосфолипид мембранасидан аҷралиб
чиқади.

Мометазон фуороати *in vitro* шароитда яллиғланиш
ҳолатини юзага келиши ва тутиб туришда ишторк
этувчи учта яллиғланиш цитокинлари: интерлейкин 1
(IL-1), интерлейкин 6 (IL- 6) ва ўсма некроза омилли - α
(TNF-α) ни ишлаб чиқаришнинг кучли ингибитори
ҳисобланади.

Қўлланилиши

- катталар ва болаларда псориазда (тарқалган
псориастик пластинкалардан ташқари) ва атопик
дерматитда яллиғланиш ва қичишиш
кўринишларини даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Вегтазон креми терининг шикастанган соҳаларига
юлқа қават қилиб кунига 1 марта суртилади. Препарат
билан даволаш курси даволовчи шифокор томонидан
белгиланади ва касалликнинг оғирлик даражасига
боғлиқ.

Болаларда ёки юз соҳасида маҳаллий
кортикостероидларни қўллашни даволашдан самарага
эришиш учун зарур бўлган минимал хажмга чеклаш
керак. Даволаш давомийлиги 5 кундан ошмаслиги
керак.

Болалар

Препарат билан даволаганда минимал самарали
терапевтик дозани ишлатиш керак, даволаш
давомийлиги 5 кундан ошмаслиги керак.

*Живар ва ёки буйрак функциясини бузилиши бўлган
пациентлар*

Кўрсатилган дозага тузатиш киритишни зарурати йўқ.

Ноҳўя таъсирлари

Тез-тезлиги куйидагича аниқланган: жуда тез-тез
(≥1/10), тез-тез (≥1/100, <1/10), тез-тез эмас (≥1/1000,
<1/100), кам ҳолларда (≥1/10000, <1/1000), жуда кам
ҳолларда (<1/10000) ва номаълум (мавжуд
маълумотлар асосида аниқлаб бўлмайди).

Жуда кам ҳолларда

- фолликулит
- ачишиш ва қичишиш кўринишидаги маҳаллий
реакциялар

Номаълум

- бактериал инфекциялар, фурункулёз
- парестезия
- контакт дерматит, тери гипопигментацияси,
гипертрихоз, тери стриялари, ҳуснубзарсимон
тошмалар, тери атрофияси
- препаратни қўллаш соҳасида оғрик ва маҳаллий
реакциялар.

Маҳаллий дерматологик кортикостероидларни қўллаш
оқибатида куйидилар каби маҳаллий ноҳўя
реакцияларни юзага келиши ҳақида маълумотлар бор:

- терини қуриши ва таъсирланиши
- дерматит, периорал дерматит
- терини мацерацияси
- иссиқлик тошмаси ва телеангиоэктазиялар
- гиперкортицизм
- гиперкортицизм ва Кушинг синдромининг клиник
кўринишларини ривожланиши билан кечувчи
гипоталамо-гипофизар-буйрак усти бези тизимини
сусайиши, болаларда ўсish ва ривожланишга
таъсири (болаларда) кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг бирон-бир компонентига, бошқа
кортикостероид препаратларга ўта юқори
сезувчанлик
- 2 ёшгача бўлган болалар
- терида бактериал инфекциялар (импетиго, тери
туберкулёзи, сифилис ва бошқалар), вирусли
инфекциялар (оддий герпес, ўраб олувчи герпес,
сувчечак ва бошқалар) ёки замбуруғли инфекциялар
(дерматофития, кандидоз) ни пайдо бўлиши
- вакцинациядан кейинги тери реакциялари

- юз розацеази
- оддий ҳуснубзар
- периорал дерматит
- перанал ва генитал қичишишда қўллаш мумкин
эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дориларнинг ўзаро таъсири таърифланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Агар препаратни қўллаганда таъсирланиш ёки юқори
сезувчанлик кузатилса, даволашни тўхтатиш ва
беморга бошқа даволашни танлаш керак.
Дерматологик инфекция бўлиганда тегишли
замбуруғларга қарши ёки антибактериал даволашни
буюриш керак. Агар қисқа вақт давомида ижобий
самарага эширилмаса, инфекция белгиларини
бартараф этмагунча препаратни қўллашни тўхтатиш
керак.

Маҳаллий кортикостероидларнинг тизимли сўрилиши
даволаш тўхтатилгандан кейин
глюкокортикостероидларни етишмовчилиги билан
кечиши мумкин бўлган гипоталамо-гипофизар-буйрак
усту бези тизимини (ГТБУБТ) қайтувчан сусайишини
чақириши мумкин. Даволаш вақтида маҳаллий
кортикостероидлар тизимли сўрилганда айрим
пациентларда Кушинг синдроми, гипертрикемия ва
глюкозурия ҳам намоян бўлиши мумкин. Терининг
катта соҳаларида ёки боғлам остида маҳаллий
стероидларни қўллаётган пациентлар ГТБУБТ
сусайишини пайдо бўлиши юзасидан мунтазам
текширилишлари керак.

Тизимли кортикостероидларни қўллагандан кейин
хабар берилган ҳар қандай ноҳўя реакциялар, шу
жумладан буйрак усти бези функциясини сусайиши
ҳам маҳаллий кортикостероидларни, айникиси янги
туғилган чақалоқлар ва болаларда қўлланилганда
юзага келиши мумкин.

Айниқса шикастанган терининг катта соҳаларида,
букувулвичи юзаларда ёки полиэтилэн боғламлар
остида узоқ вақт узлуксиз қўлланилганда маҳаллий ва
умумий токсик реакциялар ривожланиши мумкин.
Болаларда боғламларни қўллаш тавсия этилмайди.
Юз соҳасида аппликация қилинганда даволаш 5
кундан ошмаслиги керак, боғламларни қўллаш тавсия
этилмайди. Пациентнинг ёшидан қатъий назар узоқ
вақт узлуксиз даволаш курсларини буюриш мумкин
эмас.

Псориазда маҳаллий глюкокортикостероидларни
буюриш ноҳўш самаралар ривожланишга, шу
жумладан кейинчалик препаратга чидамлилик
ривожланиши билан кечувчи касалликни
кайталаншилари, пустулелё псориазни ривожланиши,
терининг тўсиқ функциясини бузилиши оқибатида
маҳаллий ёки тизимли самараларга олиб келиши
мумкин. Шунинг учун псориазда бундай
пациентларнинг ҳолатини назорат қилиш керак. Бошқа
маҳаллий стероидлар билан даволагандаги каби
гиперимия кўринишлари, ачишиш ва оғрик хисси билан
кечувчи дерматит кўринишида намоян бўлиши мумкин
бўлган бекор қилиш синдроми ривожланиши
мумкинлиги туфайли, даволаш курсини тўсатдан
тўхтатиш тавсия этилмайди. Даволашни тўлиқ
тўхтатгунча даволашни аста-секин бекор қилиш йўли
орқали бундан сақланиш мумкин.

Глюкокортикостероидларни буюриш диагнозни
аниқлашни қийинлаштириб ёки битиш жарафини
секинлаштириб, айрим тери касалликларининг
кўринишларини ўзгартириши мумкин. Кўчи таъсир
этувчи кортикостероидлар билан даволаш ва жадал
даволаш, айникса препаратни юз терисида узоқ вақт
қўллаганда маҳаллий атрофик тери ўзгаришлари ва
юзакни қон томиларини кенгайтишни чақириши мумкин.
Вегтазон креми стеарил спирти ва пропиленгликоль
каби ёрдамчи моддалар сақлайди, улар кам ҳолларда
маҳаллий тери реакциялари, масалан терини
таъсирланиши ёки контакт дерматит чақириши мумкин.
Вегтазон фақат дерматологик қўллаш учун кўрсатилган
ва офтальмологияда қўллаш учун мўлжалланмаган,
препаратни қўллаганда глаукома ёки субконсультар
катарактани ривожланишининг аҳамиятсиз хавфи
мавжуд.

Лидиятрияда қўлланиши

Болаларда препаратнинг эквивалент дозалари тана
юзасини тана вазиға некубатининг юкорилиги
оқибатида кучлироқ реакциялар чақириши мумкин.
Шунинг учун болаларда маҳаллий
кортикостероидларни қўллаш препаратнинг минимал
самарали миқдори ва минимал қўллаш даври билан
чекланиши керак. Хавфсизлик ва самарадорлик
юзасини маълумотларни йўқлиги туфайли, Вегтазон
кремини 2 ёшдан кичик болаларга буюриш тавсия
этилмайди.

Болаларда маҳаллий кортикостероидлар
қўлланилганда ГТБУБТ сусайиши ва Кушинг
синдромини ривожланишига юқори мойиллик мавжуд.
Кортикостероидлар билан узоқ вақт даволаш ҳам
болани ўсиши ва ривожланишига таъсир кўрсатиши
мумкин. Вегтазонни тағлик ёки намликни ютмайдиган
ич кийимлар остида бўлган тери соҳаларига суртиш ва
тағликларни тақиш чақирган дерматитларни даволаш
учун қўллаш мумкин эмас.

Ҳомилдорлик ва лактация даври

Ҳайвонларда маҳаллий кортикостероидларни қўллаш
хомиланнинг нуқсонларига олиб келиши мумкин, бундай
препаратларни қўллаш билан одамдаги тератоген
самаралари орасида боғлиқлик ҳақида маълумотлар
йўқ. Ҳомилдор аёлларда қўллаш тажрибаси йўқ.
Кортикостероидлар йўлдош тўсиғи орқали ўтиши ва
кўкрак сути билан аҷралиши маълум, шунинг учун
хомиладорлик ва лактация даврида бу гуруҳ
препаратларни буюриш, фақат агар аёл учун
потенциал фойда она, хомила ва бола учун потенциал
хавфдан юқори бўлгандагина мақсадга мувофиқ.

*Дори воситасининг транспорт воситаларини ва
бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш
қўбилишига таъсирининг ўзига хослиги*

Препаратни қўллаш автотранспортни бошқарганда ёки
ҳаракатланувчи механизмлар билан ишларни
бажарганда реакция тезлигига таъсир кўрсатмайди.
Болалар ололмайдиған жойда сақлансин! Яроқлилик
муддати ўтган қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: маҳаллий кортикостероидларни
ҳаддан ташқари кўп ёки узоқ вақт қўллаш гипофизар-
буйрак усти бези тизимининг функциясини сусайишини
чақириши мумкин, бу буйрак усти бези пустилоқ
қисмининг иккиламчи етишмовчилиги
ривожланишининг сабабчиси бўлиши мумкин.
Даволаш: симптоматик даволаш. Гиперкортицизмнинг
ўткир симптомлари одатда қайтувчандир. Зарурати
бўлганда электротлит дисбалансини мувофиқлаштириш
кўрсатилган. Сурункали токсик таъсир ҳолатларида
глюкокортикостероидларни аста-секин бекор қилиш
тавсия этилади.

Чикарилиш шакли

15 г дан препарат пастки қисмида латексли ҳалқали,
пластмассали винтли қалпоқча билан берилтилан
ички томонланган лакланган қўбик билан қопланган
алюмин тубаларга жойланади.

1 тубадан давлат ва рус тилларидарида қўллаш
бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланади.

Сақлаш шариоти

Ёруғлиқдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори
бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чикарувчи

Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

Vegapharm LLP., Лондон Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(тақлифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва
манзили:

Тошкент ш. Юнусобод тумани, Ц-6, 9/2/
Тел. +99871 2356501