

«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

Клензит-С MS

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Сыртқа қолдануға арналған гель, 30 г

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Анти-акне препараттар. Жергілікті қолдануға арналған анти-акне препараттар. Акнені (безеулі бөртпені) емдеуге арналған инфекцияға қарсы препараттар. Клиндамицин, біріктірілімдері.

АТХ коды D10AF51

Қолданылуы

- безеулі бөртпе

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- линкомицинге жоғары аса сезімталдық
- аймақтық энтерит немесе ойық жаралы колит
- антибиотик-астасқан колит
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және емшек емізу кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Өнім тек жергілікті пайдалануға арналған.

Көзбен, ерінмен, мұрын жиектерімен, көздің маңындағы терілермен және шырышты қабықпен жанасуынан аулақ болыңыз. Егер гель осы бөліктерге кездейсоқ түссе, оларды жылы сумен мұқият шайыңыз.

Гельді кесілген жерлерге, жараларға, экзематозды, күнге күйген теріге немесе терінің басқа да зақымдануы кезінде қолданбау керек.

Емдеу кезінде терінің жоғары сезімталдығы мен күн эритемасының жоғары қаупі салдарынан күн сәулесі мен ультракүлгін жарықтың, оның ішінде лампалардың шамадан тыс әсерінен аулақ болыңыз.

Жел немесе суық сияқты экстремалды ауа-райы құбылыстары пациенттерде терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін.

Ауыр безеулі бөртпесі, дерматиті, себореясы бар пациенттерде; күйіктерді емдеу үшін қолдануға болмайды.

Препарат құрамында метилпарагидроксибензоат бар, ол баяу типті аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін. Пропиленгликоль моностеараты толтырғышы терінің тітіркенуін туындатуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адапален кейбір пациенттерде терінің жергілікті тітіркенуін тудыруы мүмкін болғандықтан, жинақталатын әсерді болдырмау үшін кептіретін немесе тітіркендіретін әсері бар басқа дәрілермен (емдік немесе абразивті сабындар мен жуғыш заттар; кептіретін әсері бар сабындар мен косметикалық құралдар; иіс су, құрамында этанол бар заттар және басқалары) бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Құрамында В тобының дәрумендерінің кешені, аминогликозидтер, ампициллин, кальций глюконаты және магний сульфаты бар ерітінділермен үйлесімсіз. Эритромицинмен антагонизм танытады. Өнім кейбір пациенттерде жергілікті тітіркену тудыруы мүмкін болғандықтан, жергілікті қолдану үшін басқа ықтимал тітіркендіргіш өнімдерді бір мезгілде пайдалану теріге жағымсыз әсер ету қаупін арттырады. Құрамында күкірт, резорцин немесе салицил қышқылы бар препараттарды препаратпен бірге қолданған кезде сақ болу керек.

Егер басқа дәрілік заттармен препаратты пайдалану қажет болса, Клензит-С MS, гелін күніне бір рет түнде және таңертең басқа препараттарды пайдалану керек.

Клиндамицин жүйке-бұлшықет берілісін бөгей алады, сондықтан оны әсердің күшеюі мүмкін болғандықтан жүйке-бұлшықет әсерінің басқа препараттарын алатын пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Арнайы ескертулер

Клиндамицин теріге жергілікті қолданғанда сіңеді және кейбір жағдайларда сезімтал пациенттерде диарея, колит (жалған жарғақшалы колитті қоса) тудыруы мүмкін. Осы құбылыстардың кез келгені пайда болған кезде препаратты қолдануды дереу тоқтату керек. Симптомдар емді тоқтатқаннан кейін бірнеше апта бойы пайда болуы мүмкін.

Колит әдетте айқын диарея мен іштің түйілуімен көрінеді. Эндоскопиялық зерттеу жалған жарғақшалы колитті анықтай алады. Диагностикалық мақсаттар үшін *C. difficile* уыттарына нәжісті талдау жүргізу, *C. difficile* талдау жасау керек.

Антибиотиктермен байланысты ауыр колитті емдеуде ванкомицинді тиімді қолдану мүмкін. Әдеттегі доза 7-10 күн ішінде әр 6 сағат сайын пероральді 125-500 мг құрайды.

Клиндамицинді жергілікті атопиялық аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолданады.

Педиатрияда қолдану

Адапаленнің және клиндамициннің қауіпсіздігі мен тиімділігі жекелей немесе біріктірілген түрде 12 жасқа дейінгі балаларда зерттелмеген.

Жүктілік немесе емшек емізу кезінде

Адапален

Жануарларға жасалған зерттеулер адапаленді ішке қолданғанда жоғары жүйелік экспозицияда репродуктивті уыттылықты көрсетті. Адапаленді жүктілік кезінде жергілікті қолданудың клиникалық тәжірибесі шектеулі, бірақ кейбір қолда бар деректер жүктіліктің ерте мерзімінде анықталған жүктілікке немесе шарананың денсаулығына зиянды әсерін көрсетпейді. Қол жетімді деректердің шектеулігіне байланысты адапаленді жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Күтпеген жүктілік жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Теріге қолданғаннан кейін, жануарлардың немесе адам организмі арқылы емшек сүтіне адапаленнің өтуіне зерттеу жүргізілген жоқ. Адапаленнің емшек еметін балаға әсер ету күтілмейді, себебі адапаленнің емізетін әйелге жүйелі әсері шамалы болады.

Адапаленді емшек емізу кезінде қолдануға болады. Балаға жанаспалы әсерден аулақ болу үшін емшек емізу кезінде кеуде аймағына адапаленді қолданудан аулақ болу керек.

Клиндамицин

Клиндамициннің бірінші триместрге әсеріне ұшыраған жүктілік туралы деректердің шектеулі саны клиндамициннің жүктілікке немесе шарананың/жаңа туған баланың денсаулығына қолайсыз әсерін көрсетпейді. Клиндамицин егеуқұйрықтар мен тышқандардағы репродукцияны клиндамициннің тері асты және пероральді дозаларын пайдалану арқылы зерттеуде тератогенді болған жоқ.

Клиндамицин жергілікті қолданғаннан кейін емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз. Клиндамицинді ішу арқылы және парентеральды енгізу емшек сүтінде клиндамициннің пайда болуына әкеледі. Емшектегі балаларда елеулі жанама реакциялардың пайда болуы мүмкін болғандықтан, препараттың ана үшін маңыздылығын назарға ала отырып, емшекпен емізуді тоқтату немесе препаратты қабылдауды тоқтату туралы шешім қабылдау керек.

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

Клензит–С MS, гель пациенттердің көлік құралдарын басқару немесе зейіннің жоғары концентрациясын және психомоторлық реакциялардың жылдамдығын талап ететін басқа да әлеуетті қауіпті қызмет түрлерімен айналысу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Клензит-С MS ересектер мен 12 жастан асқан балаларға қолданған жөн. Гельдің жұқа қабатын таза, құрғақ теріге, зақымдалған жерге күніне бір рет түнде жағыңыз.

Емнің алғашқы аптасында безеудің асқынуы мүмкін. Бұл бұрын көрінбейтін зақымдануларға белсенді заттың әсер етуімен байланысты. Емді тоқтатпаңыз. Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды. Қайта емдеу курсы дәрігермен кеңескеннен кейін мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа қолдануға арналған

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Гельді шамадан тыс жағу жылдам немесе жақсы нәтижеге әкелмейді.

Симптомдары: айқын тері реакциялары — қызару, қабыршақтану, сондай-ақ ашыту, диарея, қанды нәжіс және колит (жалған жарғақшаны қоса алғанда).

Емі: симптоматикалық, гельді жергілікті кетіру.

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгіну керек.

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

Адапален

Жиі

- құрғақтық, тітіркену, терінің ашыту сезімі, эритема

Жиі емес

- жанаспалы дерматит, терідегі жайсыздық, күн сәулесінен болған күйіктер, қышыну, терінің қабыршықтануы, безеулі бөртпенің күшеюі

Белгісіз*

- терінің ауыруы, терінің ісуі; қабақтың тітіркенуі, қабақ эритемасы, қабақтың қышуы, қабақтың ісінуі

Клиндамицин

Пациенттердің шамамен 10%-ы жағымсыз реакцияларға ұшырайды деп күтілуде. Бұл реакциялар жанаспалы дерматитке тән. Егер гельдің артық мөлшерін қолдансаңыз, олардың жиілігі артуы мүмкін. Тітіркенген кезде, ылғалдағыш заттарды пайдаланыңыз.

Жиі

- терінің құрғауы, эритема, теріні ашыту, көз айналасының тітіркенуі, безеулі бөртпенің асқынуы, қышыну

Жиі емес

- терінің ауырсынуы, терінің қабыршықтануы

* *Маркетингтен кейінгі бақылау деректері*

Клиндамицинмен клиникалық зерттеулерде ауыр диареяның немесе жалған жарғақшалы колиттің бірде-бір жағдайы тіркелмегенмен және клиндамициннің аздаған мөлшері ғана тері арқылы сіңіріледі, клиндамициннің басқа да топикалық өнімдерін пайдалана отырып жалған жарғақшалы колит туралы өте сирек хабарланады. Демек, клиндамицинді қолдану кезінде жалған жарғақшалы колит дамуының теориялық қаупі бар.

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 гельдің құрамында

белсенді заттар: микрофералық адапален 1.00 мг,
клиндамицин фосфаты 10.00 мг клиндамицинге
баламалы

қосымша заттар: динатрий эдетаты, карбомер 940 (Карборол 940), пропиленгликоль моностеараты, метилпарагидроксибензоат, феноксиэтанол, полоксамер 407, натрий гидроксиді, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сарғыш-ақ түсті біртекті гель.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 г-нан препаратты ламинатталған алюминийден жасалған сықпаға салады.

Әрбір сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд

Өндірістік алаңның мекенжайы: ПЛОТ № Е 37,39, МИДС Ареа, Сатпур, Насик – 422007, Махараштра, Үндістан.

Тел.: +91-1795-393200,

Факс: +91-1795-393210.

Эл. пошта: webmaster@glenmark.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд

Мекенжайы: Гленмарк Хаус, ХДО-Корпорэйт Билдинг, Винг – А, Б.Д. Савант Марг, Чакала, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Андхери (И), Мумбай – 400 099, Үндістан

Тел.: + 0091-22-4018 9999.

Факс: + 0091-22-4018 9986.

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

"GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)" Компаниясының өкілдігі

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, 050005, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7, «Нұрлы Тау» бизнес орталығы, 4 А блок, 12 кеңсе.

Тел: + 7(727) 311 04 41,

Эл. пошта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com