

«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

Халықаралық патенттелмеген атауы

Адапален

Дәрілік түрі, дозалануы

Гель, 0.1 %.

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Анти-акне препараттары. Жергілікті қолдануға арналған анти-акне препараттары. Безеулі бөртпені жергілікті емдеуге арналған ретиноидтер. Адапален. АТХ коды D10AD03

Қолданылуы

- ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі безеу бөртпесі, соның ішінде комедондар, папулалар және пустулалармен. Бет, кеуде немесе артқы жағындағы безеулерді емдеуге қолайлы.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе б.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі
- ауыр гиперлипидемия
- жүктілік
- емшек емізу кезеңі
- 12 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Емдеудің алғашқы аптасы ішінде белсенді заттың бұрын көрінбеген зақымдану ошағына әсер етуі салдарынан безеулік үдеріс өршуі мүмкін. Терінің тітіркенуі болған кезде препаратты сиректеу пайдаланған, немесе пайдалануды уақытша тоқтатқан, немесе препаратты қолдануды мүлдем тоқтатқан жөн.

Клензит гелінің көз, ерін, мұрын қанаттарымен және көз айналасы терісімен, сондай-ақ шырышты қабықтарымен жанасуынан аулақ болу керек. Егер гель осы бөліктерге тиіп кетсе, жылы сумен мұқият жуу керек. Гельді дерматитте, терінің экзематозды, күнге күйген немесе зақымданған жерлеріне жағуға, сондай-ақ оны жергілікті қолдануға арналған басқа да кератолитикалық препараттармен біріктіріп пайдаланбаған жөн. УК және күн сәулесінің әсер етуінен аулақ болған дұрыс.

Емдеу кезінде теріні құрғататын косметикалық заттарды (абразивті немесе емдік сабын, тері тазартқыштар; құрамында спирт мөлшері шамадан тыс тұтқыр заттар, қырынуға арналған және қырынғаннан кейінгі кремдер немесе лосьондар, жуғыш заттар сияқты) қолдану тітіркендіретін әсерін туындатуы мүмкін. Препаратпен емдеу кезінде аллергия туындаған жағдайда емді тоқтатып, дәрігерге көрінген жөн. Қолданып болғаннан кейін сықпаның қақпағын нығыздап жабу керек. Препарат құрамында баяу түрдегі аллергиялық реакцияларды туындатуы ықтимал метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) болады. Пропиленгликоль толтырғышы терінің тітіркенуін туғызуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адапаленнің тері арқылы сіңірілуі төмен, сондықтан оның жүйелі дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Клензит гель препаратымен бір мезгілде және сыртқа қолданылуы мүмкін басқа да дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу анықталмаған.

Клензит гельді кешкі уақытта қолданған кезде, таңертең эритромицин (4 % дейінгі) немесе клиндамицин фосфаты (1 %) ерітінділері немесе сулы негіздегі бензоил пероксиді гелі (10 % дейінгі) сияқты безеу бөртпесін сыртқа пайдаланып емдеуге арналған препараттарды қолдануға болады, өйткені бұл препараттар өзара ыдырауын немесе жинақталған тітіркенуін туындатпайды. Дегенмен, адапаленмен бір мезгілде басқа ретиноидтарды немесе әсер ету механизмдері ұқсас препараттарды қолданбаған жөн.

Клензит гель препараты мен пилингке арналған заттарды, абразивті тазартатын заттарды, сондай-ақ құрғататын, тұтқыр немесе тітіркендіретін әсері бар дәрілерді (хош иістендіретін немесе құрамында спирт бар дәрілерді) бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы сақтандырулар

Препарат ауыр безеулі бөртпесі бар науқастарға пайдаланылмауы тиіс.

Педиатрияда қолданылуы

Гельдің қауіпсіздігі мен тиімділігі 12 жасқа дейінгі балаларда зерттелмеген.

Жүктілік және лактация кезеңі

Клензитті жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды. Препаратпен емдеудің бүкіл курсы бойы және емдеуден кейін 1 ай өткенге дейін контрацепцияның сенімді дәрілерін пайдалану қажет. Жүктілікті жоспарлаған жағдайда препаратты қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлік басқаруға немесе күрделі техникалық құрылғылармен жұмысқа әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Көзге және ерінге тигізуден сақтана отырып, бөртулері бар жерлерге жеңіл жанаса, біркелкі етіп, құрғақ теріге күніне 1 рет ұйықтар алдында жағады.

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа

Емдеу ұзақтығы

Клиникалық нәтижесі емдеудің 4-8 аптасынан соң басталады. Емдеу курсының ұзақтығын дерматолог белгілейді.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Клензитпен артық дозалану жағдайлары байқалмаған.

Клензитті ауызша қабылдауға болмайды, гель тек сыртқы қолдануға арналған. Егер аз мөлшерде кездейсоқ жұтылса, асқазанды босатудың тиісті әдісін қарастырған жөн.

Белгілері: шамадан тыс қолданған кезде қызару, қабыршықтану, жайсыздық сезімі байқалуы мүмкін.

Емі: зақымданған аумақты жуып-шаю, симптоматикалық ем.

Қажет болған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі:

- шымылдатып ашытуды сезіну, қызару, қабыршақтану, тітіркену, терінің құрғауы

Сирек:

- жанаспалы дерматит, терідегі қолайсыздық, күн сәулесінен болған күйіктер, қышыну, теріні қабыршақтау, акне

Белгісіз:*

- аллергиялық дерматит, терінің ауыруы, терінің ісінуі, аппликация орнындағы күйік**, терінің гипопигментациясы, терінің гиперпигментациясы

Көру қабілетінің бұзылуы

*Белгісіз *:*

- қабақтың тітіркенуі, эритема, қышыну, қабақтың ісінуі

Иммундық жүйенің бұзылуы

*Белгісіз *:*

- анафилаксиялық реакциялар, ангионевроздық ісіну

Жиілігі белгісіз

** маркетингтен кейінгі деректер*

*** Қолдану орнындағы күйіктердің көп бөлігі беткі күйіктер болған, бірақ екінші дәрежелі күйік жағдайлары сипатталған*

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 комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК»

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 г препараттың құрамында

белсенді зат – 1.0 мг адапален,

қосымша заттар: динатрий эдетаты, карбомер 940, пропиленгликоль, метилпарабен, феноксиэтанол, полаксамер 407, натрий гидроксиді, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір емес ақ түсті гель

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 г-ден бұрандалы пластмасса қақпағы бар алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

ПЛОТ № Е-37, 39, Д-Роуд, МИДС, Сатпур, Нашик-422007, Махараштра,

Үндістан

Тел. +91-1795-393200

Факс: +91-1795-393210

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

Гленмарк Хаус, ХДО-Корпорэйт Билдинг, Винг – А, Б.Д. Савант Марг,

Чакала, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Андхери (И), Мумбай – 400 099,

Үндістан

Тел: +91-1795-393200

Факс: +91-1795-393210

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)

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

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, 050059, 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