

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.

«22» июнь 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ КАРАЖАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Детрапрокт, (20 мг + 0,1 мг)/г, ректалдык крем

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү заттар: лидокаин+флуоцинолон ацетонид

1 г ректалдык кремде 21,2 мг лидокаин гидрохлоридинин моногидраты (20 мг лидокаин гидрохлоридге эсептегенде); 0,1 мг флуоцинолон ацетонид камтылат.

Дары каражаттын курамында эске алынуусу керек болгон көмөкчү заттар: метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), пропиленгликоль, стеарил спирти, цетил спирти (4.4. бөлүмүн караңыз)

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмүндө көрсөтүлгөн.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Ректалдык крем.

Өзүнө мүнөздүү жеңил жыты бар, ак түстөгү, бир тектүү крем, башка бөлүкчөлөрү жок.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Детрапрокт препараты чондорду оору, кан агуу, ачышуу, кычышуу сыяктуу көрүнүштөрү бар геморройду жана перианалдык жактагы экземаны симптомдоруна жараша дарылоо үчүн колдонулат.

4.2. Дозалоо тартиби жана колдонуу жолу

Дозалоо тартиби

Препарат жабыркаган жерге күнүнө 2-3 жолу 7-14 күн сүйкөлөт.

Дарылоонун жалпы созулуу убактысы 14 күндөн ашпашы керек.

Балдар

Балдарга жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөргө колдонуу каршы көрсөтүлгөн (бул куракка препаратты колдонуунун натыйжалуулугу жана коопсуздугу боюнча маалыматтар жок болгондуктан).

Колдонуу жолу

Детрапрокт препараты ректалдык түрдө колдонууга гана арналган.

Препаратты дефекациядан кийин колдонуу сунушталат. Препаратты колдонуунун алдында анушту (арткы жолдун) жууп тазалоо керек.

Бир аз өлчөмдөгү кремди жабыркаган жерге сүйкөп, бир аз укалоо керек.

Сфинктердин каршылыгын жоюу үчүн кремди манжанын учу менен сүйкөө керек. Кремди түз ичегиге аппликатордун жардамы менен киргизүүгө болот. Кремди түз ичегиге киргизүү үчүн тубга капкакчасы бар кошо берилүүчү аппликаторду бурап, андан кийин капкакчасын чечип жана аппликаторду арткы жакка киргизүү керек. Андан кийин тубду басып, бир аз өлчөмдөгү кремди түз ичегиге сыгуу керек. Колдонуудан кийин аппликаторду кылдаттык менен жууп чайкап коюу керек.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Лидокаинге, флуоцинолон ацетонидге жана/же 6.1. бөлүмүндө көрсөтүлгөн көмөкчү заттардын бирине жогорку сезгичтик;
- бөйрөктөрдүн оор оорусу (нефрозду эсепке албаганда);
- психоз же психозго алдын ала жакын болуу;
- кургак учуктун активдүү түрү;
- препаратты сүйкөгөн жерде былжыр чел кабыктын атрофиясы;
- сифилис;
- мите оорулары;
- препаратты болжолдуу сүйкөй турган жерде теринин жана/же былжыр чел кабыктардын бактериялык, мите козу карын же вирустук инфекциялары;
- кан агууларга жакын болуу (геморроидалдык кан агууларды эсепке албаганда);
- эмдөөгө чейинки мезгил.

4.4. Колдонууда өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу этияттык чаралары

Детрапрокт дары каражатын сүйкөгөн жерде кайталанган инфекция өрчүгөн учурда тиешелүү антибактериялык же мите козу карынга каршы дары каражатын колдонуу сунушталат; бул учурда инфекцияны толугу менен башкармайынча, Детрапрокт дары каражатын колдонууну токтотуу керек.

Дарылап жаткан дарыгер менен кеңешпей туруп, жергиликтүү кортикостероиддерди эки жумадан ашык колдонууга болбойт. Жергиликтүү кортикостероиддерди 10-15 күн туруктуу колдонуудан кийин (көбүнчө фторлонгондорду) дарылык таасирдин убактылуу басандыгы же таасир бербей калуусу байкалышы мүмкүн (тахифилаксия), бул нерсе дары каражатты колдонуудан кийин бир канча күндүн же жуманын ичинде кайрадан калыбына келет.

Жергиликтүү анестетиктерди эки жумадан ашык колдонуу сунушталбайт, анткени сүйкөгөн жерде жогорку сезгичтик реакцияларынын өрчүү коркунучу бар.

Детрапрокт препараты менен дарылоону баштаардын алдында симптомдордун, ошондой эле кан агуунун себеби катары залалдуу шишиктин пайда болгондугун текшерүү керек.

Детрапрокт препаратынын түз ичегиден системалык кан агымга сиңүү мүмкүнчүлүгү олуттуу эмес. Сунушталган дозаны бир аз жогорулаткан учурда сиңүү мүмкүнчүлүгү да жогорулайт, бул учурда кыйыр таасирлердин өрчүү коркунучу өсөт.

Эгер дарылоого карабастан, геморройдун симптомдору, айрыкча ректалдык кан агуу сакталып жатса, бейтап дарылап жаткан дарыгерине кайрылышы керек.

Детрапрокт дары каражаты менен дарылоо жергиликтүү гигиенаны жана геморройдун себептерин (мисалы, ич катууларды ж.б. дарылоо) жокко чыгарбашы керек жана зарыл болгон учурда хирургиялык дарылоону алмаштыра албайт.

Крем көзгө кирген учурда тез арада көздү көп өлчөмдөгү суу менен жууп салуу керек. Крем көзгө кирген учурда катуу дүүлүгүүнү козгошу мүмкүн.

Көмөкчү заттар

Детрапрокт препаратынын курамына метилпарагидроксибензоат E218 жана пропилпарагидроксибензоат E216 кирет, алар аллергиялык реакцияларды козгошу мүмкүн (алар кийинчерээк да козголушу мүмкүн).

Детрапрокт препаратынын курамына пропиленгликоль кирет, ал жергиликтүү колдонууда теринин дүүлүгүүсүн козгошу мүмкүн.

Детрапрокт препаратынын курамына стеарил спирти жана цетил спирти кирет, алар жергиликтүү колдонууда теринин жергиликтүү реакцияларын козгошу мүмкүн (мисалы, байланыш дерматити).

4.5. Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү

Антиаритмиялык препараттарды кабыл алып жаткан бейтаптар лидокаинди этияттык менен кабыл алуулары керек. Лидокаинди антиаритмиялык препараттар менен чогу колдонууда QT аралыгы узарышы мүмкүн жана абдан сейрек учурларда АВ бөгөтү же карынчалардын диртилдөөсү өрчүшү мүмкүн.

Препаратты цитохрома P450 3A4 ингибиторлору, ошондой эле кобицистатты камтыган препараттарды чогу колдонуу кортикостероиддерге системалык жагымсыз реакциялардын, анын ичинде гипоталам-гипофизардык-адренал системасынын супрессиясынын өрчүү коркунучун жогорулатышы мүмкүн. Дарылоонун пайдасы кортикостероиддерге системалык жагымсыз реакциялардын өрчүү коркунучунан жогору болгон учурларды эсепке албаганда, бул препараттарды айкалыштыруудан оолак болуу керек. Детрапрокт препаратын цитохрома P450 3A4 ингибиторлору менен айкалышта колдонуу зарылчылыгында кортикостероиддерге системалык реакциялардын өрчүү коркунучунан улам, бейтапка кылдат көзөмөл жүргүзүү керек.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана бала эмнзүү

Кош бойлуулук

Детрапрокт препаратын кош бойлуу айымдарга колдонуу боюнча клиникалык маалыматтар жетишсиз.

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө күчтүү глюкокортикостероиддердин репродуктивдик токсиндүүлүгү көрсөтүлгөн. Глюкокортикостероиддерди камтыган препараттарды кош бойлуулуктун I үч айлыгында дайындоодон оолак болуу керек. Бир катар изилдөөдө энелери кош бойлуулуктун I үч айлыгында глюкокортикостероиддерди кабыл алган жаңы төрөлгөн балдарда таңдайдын жаракасынын өрчүү коркунучунун жогорулоосу көрсөтүлгөн.

Глюкокортикостероиддерди кош бойлуулуктун II жана III үч айлыгында эне үчүн потенциалдык пайда түйүлдүк үчүн коркунучтан жогору болгон учурда гана дайындоого мүмкүн болот.

Препаратты кош бойлуулук учурунда узак убакыт бою колдонуудан оолак болуу керек.

Бала эмизүү

Глюкокортикостероиддерди бала эмизүү мезгилинде эне үчүн потенциалдык пайда жаңы төрөлгөн бала үчүн коркунучтан жогору болгон учурда гана колдонууга мүмкүн болот. Препаратты 14 күндөн ашык колдонууга болбойт.

4.7. Унаа каражаттарды башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү

Препарат унаа каражаттарды башкаруу же жогорку көңүл бөлүү концентрациясын жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган башка потенциалдык кооптуу иштердин түрлөрү менен алектенүү жөндөмдүүлүгүнө таасир бербейт.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын таблицалык резюмеси

Жагымсыз реакциялар системалык-органдык класска жана пайда болуу жыштыгына ылайык көрсөтүлгөн. Жыштыгын төмөнкү критерийлердин негизинде аныкташкан: абдан жыш ($\geq 1/10$), жыш ($\geq 1/100$ ден $< 1/10$ чейин), жыш эмес ($\geq 1/1000$ ден $< 1/100$ чейин), сейрек ($\geq 1/10000$ ден $< 1/1000$ чейин), абдан сейрек ($< 1/10000$), жыштыгы белгисиз (учурда бар болгон маалыматтардын негизинде баамдоого мүмкүн эмес).

Ар кандай кортикостероиддерди камтыган дары каражаттарды узак убакыт бою жергиликтүү колдонууда төмөнкү жагымсыз реакциялар пайда болушу мүмкүн:

Системалык-органдык класс (MedDRA)	Жагымсыз реакция	Жыштыгы
Инфекциялар жана инвазиялар	Туура эмес колдонууда же жергиликтүү колдонууда клиникалык сүрөттүн өзгөрүүсү (мите козу карын инфекциялары, котур) Жергиликтүү кайталанган инфекциялар: бактериялык инфекциялар (жашыруун инфекциянын ачыкка чыгышы же учурда бар болгон инфекциянын оордошуусу), мите козу карын инфекциялары, контагиоздук моллюсканын жана учтуу кондиломалардын пайда болуусу	Жыштыгы белгисиз
Иммундук система тарабынан бузулуулар	Жарааттардын жай айыгуусу Жогорку сезгичтик реакциялары	Жыштыгы белгисиз
Көрүү органы тарабынан бузулуулар	Глаукоманын жүрүшүнүн начарлоосу	Жыштыгы белгисиз
Тери жана теринин алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар	Безетки бөртмөсү же акненин ириндүү исиректеген түрү Ысык бөртмөсү Периоралдык дерматит	Жыштыгы белгисиз

Системалык-органдык класс (MedDRA)	Жагымсыз реакция	Жыштыгы
	Розацеа Дарылоону токтотуудан кийин ириндүү исиркектеген псориаздын кайталануусу («рикошет» таасири) Түз сызыктуу стриялар Теринин берчтүү атрофиясы Телеангиэктазия Диффуздук эритема Пурпура түрүндөгү бөртмө Адаттагыдай эмес темгилдүү-ириндеген исиркектүү бөртмө Жергиликтүү гипертрихоз	
Дарыны колдонгон жерде жалпы бузулуулар жана реакциялар	Ачышуу Кычышуу Дүүлүгүү Кургак болуу Фолликулит Гипопигментация	Жыштыгы белгисиз

Колдонуунун созулуу убактысын узартканда же окклюзиялык таңуунун алдына сүйкөгөндө жергиликтүү кортикостероиддерге мындай жагымсыз реакциялар көбүрөөк жыштыкта байкалышы мүмкүн.

Детрапрокт дары каражатынын курамына кирген лидокаин жергиликтүү жогорку сезгичтик реакцияларын козгошу мүмкүн.

Кортикостероиддерди камтыган препараттарды узак убакыт бою жергиликтүү колдонууда аныкталган системалык жагымсыз реакциялар: гипоталам-гипофизардык-бөйрөк үстүндөгү бездердин системасын басынтуу, кандын плазмасында кортизолдун деңгээлинин төмөндөөсү, Иценк-Кушинг синдрому.

Күмөндүү жагымсыз реакциялар тууралуу маалымдоо

Дары каражаттын «пайда-коркунуч» ара катышына үзгүлтүксүз көзөмөл жүргүзүүнү камсыз кылуу максатында препаратты каттоодон кийин күмөндүү жагымсыз реакциялар тууралуу маалымдоо маанилүү болуп саналат. Медициналык кызматкерлерге Евразиялык экономикалык биримдикке мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакцияларды маалымдоонун улуттук системасы аркылуу дары каражаттын бардык күмөндүү жагымсыз реакциялары тууралуу маалымдап туруу сунушталат.

Россия Федерациясы

109012, Москва ш., Славян аянты, 4-үй, 1-курулуш

Саламаттык сактоо алкагында көзөмөл боюнча федералдык кызмат

Тел: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Эл. дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

0051, Ереван ш., Комитаса пр., 49/5

«Академик Э. Габриелян атындагы дарылардын жана медициналык технологиялардын экспертизасынын илимий борбору» ЖТАК

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Дарылардын коопсуздугуна мониторинг жүргүзүү бөлүмүнүн тез байланыш тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. дареги: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск ш., Товарищеский кыска көчөсү, 2а

«Саламаттык сактоодо экспертизалар жана текшерүүлөр борбору» УИ

Тел.: +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 252-53-58

Фарма көзөмөл бөлүмүнүн тел.: + 375 (17) 242-00-29

Эл. дареги: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Казакстан Республикасы

010000, Нур-Султан ш., Байконыр району, А. Иманов көч., 13 («Нурсаулет 2» ББ)

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин медициналык жана фармацевтикалык текшерүү комитетинин «Дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын экспертизасынын улуттук борбору» ЧЖУ РММ

Тел.: +7 (717) 278-99-11

Эл. дареги: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Эл. дареги: dlsmi@pharm.kg

<http://plfarm.kg>

4.9. Ашыкча доза

Ашыкча дозаланууда жагымсыз реакциялардын өрчүү коркунучу жогорулайт.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттер

Фармадарылык тобу: ангиопротекторлор; жергиликтүү колдонуу үчүн геморройду жана аналдык жаракаларды дарылоо үчүн каражаттар; кортикостероиддер.

АТХ коду: C05AA10

5.1.1. Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык таасирлери

Флуоцинолон ацетониди айкын сезгенүүгө каршы, кычышууга каршы жана тамыр тарытуучу таасирге ээ болгон жергиликтүү кортикостероид болуп саналат.

Лидокаин айкын анестезиялык таасирге ээ болгон дары каражаты болуп саналат, ал жергиликтүү ооруксуздандыруу үчүн кеңири колдонулат. 1-2 % концентрациясында лидокаин сезгенген былжыр чел кабыктарды ооруксуздандыруу үчүн жергиликтүү колдонулат.

5.1.3. Клиникалык натыйжалуулугу жана коопсуздугу

192 бейтаптын катышуусунда 14 күн бою күнүнө 2 жолу айкалышкан препарат болгон 0,1 мг/г флуоцинолон ацетонидди жана 20 мг/г лидокаин гидрохлоридди рандомизирленген башкарылган изилдөөдө өнөкөт геморройдун курчуу симптомдорунун айкындыгынын статистикалык маанилүү төмөндөөсү көрсөтүлгөн: дарылоонун башындагы жагдайга салыштырмалуу дарылоонун 7 жана 14 күндөрү кан агуунун, оорулардын, кычышуунун, дефекация ыргагынын бузулуусунун, аналдык ыңгайсыздыктын.

Ошондой эле төмөнкү көрсөткүчтөргө ылайык баамдалган дарылоонун жагымдуу коопсуздук профили көрсөтүлгөн: жагымсыз көрүнүштөрдүн жыштыгы жана айкындыгы, кандын жалпы, биохимиялык анализинин жыйынтыктарында өзгөрүүлөр, зааранын жалпы анализинин, артериялык басымдын, жүрөктүн жыйрылуу жыштыгынын жыйынтыктарында өзгөрүүлөр.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Детрапротк дары каражатынын курамына кирген флуоцинолон ацетониддин фармакокинетикалык параметрлери кортикостероиддерди камтыган жергиликтүү дары каражаттардын фармакокинетикалык параметрлерине окшош.

Абсорбциясы

Жергиликтүү кортикостероиддердин абсорбциясынын даражасы көптөгөн факторлор менен аныкталат: сүйкөлгөн дары каражаттын өлчөмү, дарылык түрү жана көмөкчү заттардын курамы, сүйкөлгөн жери (калың чор катмарлуу жерлерге кыйынчылык менен синет), сүйкөгөн жердеги теринин абалы (тери катмарларынын бүтүндүгү бузулган учурда абсорбциянын жогорулоосу) жана суу өткөрбөгөн танууларды колдонуу (абсорбциянын олуттуу жогорулоосу).

Бөлүштүрүү

Жергиликтүү кортикостероиддердин тери аркылуу абсорбциясынан кийин алардын фармакокинетикасы системалык кортикостероиддердин фармакокинетикасына туура келет.

Лидокаиндин абсорбциясына карабастан, ал кыска жарым-жартылай бөлүп чыгаруу убактысына ээ (10 мин), ал эми анын кандын плазмасындагы камтылуусу системалык таасир берүү үчүн олуттуу эмес болуп саналат.

Кортикостероиддердин кандын плазмасынын белоктору менен байланышуу даражасы ар кандай.

Биотрансформациясы

Кортикостероиддер алгач негизинен боордо метаболизмге кабылышат.

Элиминациясы

Кортикостероиддер организмден көбүнчө бөйрөктөр аркылуу чыгарылат.

5.3. Клиникага чейинки коопсуздуктун маалыматтары

Фармакологиялык коопсуздукка, көп жолу колдонууда токсиндүүлүккө, генотоксиндүүлүккө, канцерогендик потенциалга жана репродуктивдик жана

онтогенетикалык токсиндүүлүккө стандарттык изилдөөлөрдүн жыйынтыктары боюнча алынган клиникага чейинки маалыматтарда адам үчүн өзгөчө зыяны аныкталган эмес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕР

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Ментол

Лимон кислотасы

Метилпарагидроксибензоат E218

Пропилпарагидроксибензоат E216

Пропиленгликоль

Суюк парафин

Стеарил спирти

Цетил спирти

Сорбитан стеараты

Полисорбат 60

Тазартылган суу

6.2. Дал келбестиги

Колдонулгус.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл.

6.4. Сактоо учурунда өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары

25 °C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

6.5. Биринчи таңгагынын мүнөзү жана ичиндегиси

15 г крем жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден турган капкакчасы бар алюминий тубда.

1 туб төмөнкү тыгыздыктагы полиэтиленден турган капкакчасы, жогорку тыгыздыктагы полиэтиленден турган аппликатору менен комплектте жана кошумча баракчасы менен кошо картон кутучага салынат.

Картон кутучага биринчи ачууну текшерүүнү камсыз кылган коргоочу чаптагычтар чапталышы мүмкүн.

6.6. Дары каражатты колдонуудан кийин же аны менен иштегенден кийин алынган таштандыларды же колдонулган дары каражатты жок кылууда өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары

Өзгөчө талаптары жок.

7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮН КАРМООЧУ

Россия Федерациясы

«Сервье» АК

125196, Москва ш., Лесная көч., 7-үй, 7/8/9-кабат

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

E-mail: servier.russia@servier.com

7.1. Каттоо күбөлүгүн кармоочунун өкүлү

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорун төмөнкү дарекке багыттоо керек:

Россия Федерациясы

«Сервье» АК

Дареги: 125196, Москва ш., Лесная көч.,

7-үй, 7/8/9-кабат

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Эл. дареги: servier.russia@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасында «Les Laboratoires

Servier» УАК өкүлчүлүгү (Франция

Республикасы)

Дареги: 220030, Минск ш., Мясникова көч.,

70, 303-кеңсе

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Эл. дареги: officeBY@servier.com

Казакстан Республикасы жана Кыргыз Республикасы

«Сервье Казакстан» ЖЧШ

Дареги: 050020, Алмата ш., Достык пр.

310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Эл. дареги: kazadinfo@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатория Сервье» өкүлчүлүгү

Дареги: 0001, Ереван ш., Северный

проспекти 1, «Норд» бизнес борбору

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. дареги: mariam.antonyan@servier.com

8. КАТТОО КУБОЛУГУНУН НОМЕРИ

9. БИРИНЧИ ЖОЛУ КАТТАЛГАН КҮНҮ (КАТТООНУ, КАЙРАДАН КАТТООНУ ТАСТЫКТОО)

Биринчи жолу катталган күнү:

10. ТЕКСТТИ КАЙРАДАН КАРАП ЧЫККАН КҮНҮ

Детрапротт дары каражатынын жалпы мүнөздөмөсү Евразиялык экономикалык биримдиктин маалымат порталында маалыматтык-коммуникациялык «Интернет» тармагында жеткиликтүү.