

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Клензит

Международное непатентованное название

Адапален

Лекарственная форма, дозировка

Гель, 0.1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для местного применения. Ретиноиды для местного лечения угревой сыпи. Адапален.
Код АТХ D10AD03

Показания к применению

- угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул. Подходит для лечения прыщей на лице, груди или спине.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 препарата
- печеночная и почечная недостаточность
- выраженная гиперлипидемия
- беременность
- период лактации
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

В течение первых недель лечения возможно обострение угревого процесса вследствие воздействия активного вещества на очаги поражения, невидимые ранее. При наличии раздражения кожи препарат следует использовать реже, или временно прекратить использование, или прекратить применение препарата вообще.

Следует избегать контакта Клензит геля с глазами, губами, участками крыльев носа и с кожей вокруг глаз, а также слизистыми оболочками. Если гель попал на эти участки, их следует тщательно промыть теплой водой. Не следует наносить гель при дерматите, на экзематозные, обгоревшие на солнце или поврежденные участки кожи, также не следует его использовать совместно с другими кератолитическими препаратами местного применения. Следует избегать воздействия УФ и солнечных лучей.

Применение во время лечения косметических средств, которые подсушивают кожу (как абразивное или лечебное мыло, очистители кожи; средства, содержащие избыточное количество спирта, вяжущие средства, кремы или лосьоны для и после бритья, моющие средства), может вызвать раздражающий эффект. В случае возникновения аллергии при лечении препаратом, терапию следует прекратить и обратиться к врачу. После применения необходимо плотно закрывать крышку тюбика. В составе препарата имеется метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), который может вызвать аллергические реакции замедленного типа. Наполнитель пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с препаратом Клензит гель. При применении геля Клензит в вечернее время, утром можно применять такие препараты для наружного лечения угревой сыпи, как растворы эритромицина (до 4 %) или клиндамицина фосфата (1 %) или гели бензоила пероксида на водной основе (до 10 %), поскольку данные препараты не вызывают взаимной деградации или кумулятивного раздражения. Тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение препарата Клензит, гель и средств, для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.

Специальные предупреждения

Препарат не должен использоваться у больных с тяжелой угревой сыпью.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность геля не изучались у детей в возрасте до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Применение Клензит во время беременности и период лактации не рекомендуется. На протяжении всего курса лечения препаратом и спустя 1 месяц после лечения, необходимо использовать надежные средства контрацепции. Не рекомендуется применять препарат в случае планирования беременности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на управление автомобилем или работу со сложными техническими устройствами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Наносят 1 раз в день перед сном на чистую сухую кожу в местах высыпаний, равномерно, легким прикосновением, избегая попадания в глаза и на губы.

Метод и путь введения

Наружно

Длительность лечения

Клинический результат наступает через 4-8 недель лечения. Продолжительность лечения определяет дерматолог.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки Клензит не наблюдалось.

Клензит не следует принимать внутрь, гель предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании небольшого количества, следует рассмотреть соответствующий метод опорожнения желудка.

Симптомы: при чрезмерном нанесении может возникнуть заметное покраснение, шелушение или дискомфорт.

Лечение: промыть пораженную область, симптоматическая терапия.

При необходимости, рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),

очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто:

- чувство жжения, покраснение, раздражение, сухость кожи

Редко:

- контактный дерматит, дискомфорт кожи, солнечные ожоги, зуд, шелушение кожи, акне

Неизвестно:*

- аллергический дерматит, боль в коже, отек кожи, ожог на месте аппликации**, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи

Нарушение зрения

Неизвестно:*

- раздражение век, эритема, зуд, отек век

Нарушения иммунной системы

Неизвестно:*

- анафилактическая реакция, ангионевротический отек

Частота неизвестна

**постмаркетинговые данные*

***большинство случаев ожога на месте применения были поверхностными ожогами, но были описаны случаи со второй степенью ожога)*

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г препарата содержит

активное вещество - адапален 1.0 мг,

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер 940, пропиленгликоль, метилпарабен, феноксэтанол, полоксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Непрозрачный гель белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г в алюминиевую тубу с навинчивающейся пластмассовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

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

Тел. +91-1795-393200

Факс: +91-1795-393210

Держатель регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд,

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

Тел: +91-1795-393200

Факс: +91-1795-393210

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, 7, бизнес центр «Нурлы Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41,

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