МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000784- 130422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДОЛЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АДОЛЕН®

Международное непатентованное наименование: адапален

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

Действующее вещество: адапален 0,1 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер (карбопол), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), полоксамер 188, феноксиэтанол, натрия гидроксид (натрия гидроокись), вода очищенная.

Описание: гель белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения

Код АТХ: D10AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален – метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris*, являясь сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ-рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие in vivo и in vitro, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетая хемотактический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, АР-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Фармакокинетика

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4 % применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Показания к применению

Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к адапалену или любому из вспомогательных веществ;
- Детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт наружного применения адапалена при беременности носит ограниченный характер, однако доступные данные у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о его отрицательном влиянии на течение беременности или на здоровье плода.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, препарат не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Исследований проникновения препарата в грудное молоко животных или человека после нанесения на кожу не проводилось.

Поскольку системная экспозиция адапалена у кормящих женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании. Адапален можно применять в период грудного вскармливания.

Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом при применении адапалена в период грудного вскармливания следует избегать нанесения на область груди.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после трехмесячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Адапален может вызывать следующие нежелательные лекарственные реакции:

Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто (≥1/100 до <1/10)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто (≥1/1000 до <l/100)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век

*Данные пострегистрационного наблюдения.

Если любые из указанных в инструкции нежелательные реакции усугубляются или отмечаются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта, однако при этом может развиться покраснение, шелушение или дискомфорт.

Адапален предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 адапаленом. При применении адапалена в вечернее время, утром можно применять такие препараты для наружного лечения угревой сыпи, как растворы эритромицина (до 4 %) или клиндамицина фосфата (1 % в пересчете на основание) 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 адапалена и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртсодержащих средств) не рекомендуется.

Особые указания

При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжелой формы раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз, необходимо промыть их теплой водой.

Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы и ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу.

Не следует применять адапален в монотерапии у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Во избежание раздражения кожи при применении адапалена необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи.

При применении адапалена возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Адапален содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызывать аллергические реакции во время или после завершения лечения, и пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее воздействие на кожу.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Адапален не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1 %.

По 3 г, 5 г, 10 г, 15 г или 30 г в тубы алюминиевые.

По 30 г в тубы ламинатные.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» - «Фармаконадзор».

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Представитель фирмы С.А. Гасанова