

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дифферин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дифферин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: адапален

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

Действующее вещество:

Адапален – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 40,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,0 мг, феноксиэтанол – 2,5 мг, карбомер 940Р – 11,0 мг, динатрия эдетат – 1,0 мг, полоксамер 182 – 2,0 мг, натрия гидроксид – до pH $5,0 \pm 0,15$, вода очищенная – до 1 г.

Описание

Однородный гель белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; ретиноиды для лечения угревой сыпи для наружного применения.

Код АТХ: D10AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален – метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris*, является 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-волосного 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, угнетает хемотактический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-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.

Противопоказания

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

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 Дифферин® не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение препаратом следует прекратить.

Период грудного вскармливания

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

Поскольку системная экспозиция препарата Дифферин® у кормящих грудью женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании. Препарат Дифферин® можно применять в период грудного вскармливания.

Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом, при применении препарата Дифферин® 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 1 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 3-х месячного курса лечения.

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

Побочное действие

При применении препарата Дифферин®, гель для наружного применения, могут возникать нежелательные реакции, приведенные в Таблице 1. Данные реакции распределены по системно-органным классам и частоте встречаемости с использованием следующей принятой классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1.

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Анафилактическая реакция, ангионевротический отек (отек Квинке), отек лица, отек губ
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна*	Раздражение кожи век, эритема кожи век, зуд век, отек век
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, отек кожи, ожог в месте нанесения**, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи

* Данные пострегистрационного наблюдения

** Большинство случаев «ожога в месте нанесения» были поверхностными, но также сообщалось об ожогах второй степени

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Во время пострегистрационного наблюдения адапалена были зарегистрированы аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Лечение препаратом Дифферин® следует прекратить и обратиться к врачу, если во время лечения возникла аллергическая или анафилактическая / анафилактоидная реакция (например, кожная сыпь, зуд, крапивница, боль в груди, отеки (ангиоотек), затруднение дыхания).

Передозировка

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

Гель Дифферин® 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

Абсорбция адапалена через кожу является низкой, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с препаратом Дифферин®. При применении геля Дифферин® 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 препарата Дифферин® и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих 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, может быть рекомендовано применение некомедогенных увлажняющих средств или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью. 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 сразу промыть их теплой водой.

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

Препарат Дифферин® обладает местнораздражающим потенциалом у некоторых пациентов, поэтому следует с осторожностью совмещать применение со средствами, обладающими потенциально раздражающим действием (например, медицинские или абразивные мыла или очищающие средства, косметические средства с сильным подсушивающим кожу действием и/или средства с высоким содержанием спиртов, вяжущих веществ, специй или лайма).

Для лечения узловатых или конглобатных акне тяжелой степени применяют системные антибактериальные препараты + адапален, бензоила пероксид или комбинацию адапален + бензоила пероксид. В этом случае адапален может применяться для лечения угревой сыпи на лице, груди или спине под наблюдением врача. Однако 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 такого воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты участков кожи, на которые был нанесен препарат.

Также следует избегать экстремальных погодных воздействий, таких как сильный ветер или холод, так как это также может провоцировать раздражение на участках, на которых применялся препарат.

При применении препарата Дифферин® возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Вспомогательные вещества

Гель Дифферин® содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг пропиленгликоля (Е 1520) на 1 г геля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гель Дифферин® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1 %.

По 30 г в полиэтиленовой тубе низкой плотности, плотно закручивающейся полипропиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Лаборатории Галдерма
Зон Индустриель, Монтдесир, 74540 Альби-сюр-Шеран, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Галдерма СА
Целервег 10, 6300 Цуг, Швейцария

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ГАЛДЕРМА», Россия
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
E-mail: PV.Russia@galderma.com