

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азелаиновая кислота – ВЕРТЕКС

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007893-180222

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Азелаиновая кислота – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование: азелаиновая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

действующее вещество: азелаиновая кислота – 200,0 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, изопропилмирикат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %], глицерил моностеарат, глицерол (глицерин), макрогола-20 цетостеариловый эфир, цетилпальмитат, макрогола-6 цетостеариловый эфир, бензойная кислота, вода очищенная.

Описание

Однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ

D10AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азелаиновая кислота при терапии угревой сыпи нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез, уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Противовоспалительный эффект также обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободнорадикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Молекулярные механизмы этого воздействия до конца не установлены. Имеющиеся данные позволяют предположить, что основной эффект азелаиновой кислоты в лечении мелазмы связан с угнетением синтеза ДНК и/или клеточного дыхания в аномальных меланоцитах.

Фармакокинетика

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму, проникновение в поврежденную кожу происходит быстрее, чем в неповрежденную. После однократного наружного применения 5 г геля 3,6 % от общей дозы азелаиновой кислоты поступает в системный кровоток. Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде, часть – в виде дикарбоновых кислот (C7, C5), образующихся в результате бета-окисления.

Показания к применению

- угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул;
- гиперпигментация типа мелазмы, например, хлоазма.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет (угревая сыпь);
- детский возраст до 18 (гиперпигментация типа мелазмы).

С осторожностью

- бронхиальная астма;
- беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности и кормления грудью возможно только после согласования с врачом.

Адекватные и строго контролируемые исследования при наружном применении азелаиновой кислоты у беременных женщин не проводились. Изучение на животных не выявило неблагоприятного действия азелаиновой кислоты в отношении беременности, внутриутробного развития плода, родов или постнатального развития. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Точно неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

При грудном вскармливании необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез перед кормлением, следует не допускать контакта детей с кожей, в том числе с кожей молочных желез, после нанесения препарата.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед нанесением крема следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство.

Не использовать окклюзионные повязки.

После каждого нанесения крема на кожу следует мыть руки.

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица).

Детский возраст

У детей от 12 до 18 лет азелаиновая кислота применяется при лечении угревой сыпи, коррекции дозы не требуется.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 12 лет при лечении угревой сыпи не установлена. Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 18 лет при лечении мелазмы не установлена.

Важно, чтобы препарат использовался регулярно в течение всего периода лечения. Длительность лечения индивидуальна и зависит от тяжести заболевания. Улучшение

наступает, как правило, через 4 недели лечения. При необходимости при лечении угревой сыпи возможно применение препарата в течение нескольких месяцев.

При лечении мелазмы минимальный период применения препарата – 3 месяца. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные средства с широким спектром защиты от ультрафиолетового (УФ) излучения: УФА и УФВ (UVA и UVB), чтобы предотвратить обострение заболевания и/или повторную пигментацию осветленных участков кожи под воздействием солнца. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 3 месяцев при лечении мелазмы улучшения не наступило или наступило обострение заболевания, то следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество крема при каждом нанесении или сократить частоту применения крема до 1 раза в день.

Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе.

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

Наблюдаемые в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения наиболее частыми побочными эффектами были: жжение, зуд и эритема в месте нанесения.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакция повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, контактный дерматит, отек глаз, отек лица), обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто – себорея, акне (угревая сыпь), депигментация (обесцвечивание) кожи;

редко – хейлит.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень часто – в месте нанесения: жжение, зуд, эритема (покраснения);

часто – в месте нанесения: десквамация (отслойка эпидермиса), боль, сухость, изменение цвета кожи, раздражение на коже;

нечасто – парестезия, дерматит, дискомфорт, отек;

редко – в месте нанесения: сыпь, экзема, ощущение тепла, язвы;

частота неизвестна – сыпь, крапивница.

Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у больных бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не известно.

Особые указания

Только для наружного применения.

Следует избегать попадания крема в глаза, рот и другие слизистые оболочки. При случайном попадании крема на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, то следует обратиться к врачу.

После каждого применения крема следует мыть руки.

Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению азелаиновой кислотой. Мелазма, расположенная только в дерме, нечувствительна к лечению. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда.

Препарат содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражение глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение на коже.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 20 %.

10 г, 15 г, 30 г или 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-я линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько