МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001416-130217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЗЕЛИК®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте 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.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Азелик®

Международное непатентованное наименование: азелаиновая кислота

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

действующее вещество: азелаиновая кислота в пересчете на 100 % вещество – 15,00 г;

вспомогательные вещества: бензойная кислота – 0,10 г, метилпирролидон – 4,00 г, сквалан – 1,00 г, пропиленгликоль – 8,00 г, динатрия эдетат – 0,10 г, натрия гидроксид – 0,25 г, диметикон 100 cst – 1,00 г, макрогола цетостеариловый эфир – 1,40 г, карбомер интерполимер (тип А) – 1,40 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание

Гель белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха.

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, а также уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis.* Механизм действия азелаиновой кислоты при розацеа неизвестен. Можно предположить, что противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободно-радикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнедеятельность аномальных меланоцитов.

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 (С7, С5), образующихся в результате бета-окисления.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата; детский возраст до 12 лет (угревая сыпь), до 18 лет (розацеа).

С осторожностью

Бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 воздействия. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Азелик® применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Точно неизвестно проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат Азелик® 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 кожей молочных желез, после нанесения препарата Азелик®.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед нанесением геля следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения геля на кожу следует мыть руки. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица).

У детей от 12 до 18 лет препарат Азелик® применяется при лечении угревой сыпи, коррекция 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 розацеа не установлена.

Важно, чтобы препарат Азелик® 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 возможно применение препарата Азелик® в течение нескольких месяцев. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 2 месяцев при лечении розацеа улучшения не наступило или наступило обострение заболевания, то следует прекратить применение препарата Азелик® и обратиться к врачу. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество геля при каждом нанесении или сократить частоту применения геля 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: зуд, жжение и боль в месте нанесения.

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения (по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – контактный дерматит, акне** (угревая сыпь).

Общие расстройства и нарушения в месте применения: очень часто – в месте нанесения: зуд, жжение, боль; часто – в месте нанесения: сухость, сыпь, парестезия, отек**; редко – в месте нанесения: эритема (покраснение), десквамация* (отслойка эпидермиса), ощущение тепла*, депигментация (обесцвечивание) кожи, дискомфорт**, крапивница**; частота неизвестна – раздражение на коже, крапивница.

*– для угревой сыпи;

** – для розацеа.

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

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Азелик® не выявлено.

Особые указания

Только для наружного применения. Следует избегать попадания геля в глаза, рот и на другие слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, следует обратиться к врачу. После каждого применения препарата следует мыть руки. Во время лечения препаратом Азелик® розацеа рекомендуется отказаться от применения косметических средств с содержанием спирта, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга). Препарат Азелик® содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражения глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение на коже. Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у больных бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 15 %.

По 5, 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: (495) 702-95-03.

Руководитель отдела регистрации Скрынникова Е.В.