МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN 016163/01 – 060819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОТИГАЗОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Неотигазон®

Международное непатентованное наименование: ацитретин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула 10 мг содержит:

Действующее вещество: ацитретин 10 мг (в виде сухого спрея*, содержащего 25% действующего вещества) 40 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 50 мг;

Оболочка капсулы:

Корпус: титана диоксид (Е 171) 2%, желатин до 100%;

Крышечка: краситель железа оксид черный 0,3%, краситель железа оксид желтый 0,2%, краситель железа оксид красный 0,9%, титана диоксид (Е 171) 0,7%, желатин до 100%;

Состав чернил: шеллак 44%, пропиленгликоль 2%, гидроксид аммония 1%, краситель железа оксид черный 23%;

* Состав сухого спрея (на 1 г): ацитретина 250,0 мг, желатина 270,0 мг, мальтодекстрина 410,0 мг, натрия аскорбата 70,0 мг.

1 капсула 25 мг содержит:

Действующее вещество: ацитретин 25 мг (в виде сухого спрея*, содержащего 25% действующего вещества) 100 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 125 мг;

Оболочка капсулы:

Корпус: титана диоксид (Е 171) 2%, краситель железа оксид желтый 0,5%, желатин до 100%;

Крышечка: краситель железа оксид черный 0,4%, краситель железа оксид желтый 0,3%, краситель железа оксид красный 1,1%, титана диоксид (Е 171) 0,7%, желатин до 100%;

Состав чернил: шеллак 44%, пропиленгликоль 2%, гидроксид аммония 1%, краситель железа оксид черный 23%;

* Состав сухого спрея (на 1 г): ацитретина 250,0 мг, желатина 270,0 мг, мальтодекстрина 410,0 мг, натрия аскорбата 70,0 мг.

Описание

Капсулы 10 мг: желатиновые капсулы № 4, корпус – белого или слегка желтоватого цвета, непрозрачный; крышечка – коричневого цвета, непрозрачная; с надписью черного цвета «10» на корпусе, с надписью черного цвета «actavis» на крышечке. Содержимое капсул – порошок с уплотненными кусками от бледно-желтого до желтого цвета.

Капсулы 25 мг: желатиновые капсулы № 1, корпус – желтого цвета, непрозрачный; крышечка – коричневого цвета, непрозрачная; с надписью черного цвета «25» на корпусе, с надписью черного цвета «actavis» на крышечке. Содержимое капсул – порошок с уплотненными кусками от бледно-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор

Код АТХ: D05BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Неотигазон® - ацитретин является синтетическим ароматическим аналогом ретиноевой кислоты, оказывающим нормализующее влияние на процессы дифференцировки, обновления и ороговения клеток кожи. Механизм действия ацитретина неизвестен. В доклинических исследованиях по переносимости ацитретина мутагенного или канцерогенного действия обнаружено не было; отсутствовали также указания на его прямую гепатотоксичность. Ацитретин оказывал на животных тератогенное действие.

Клинические исследования подтвердили, что при псориазе и нарушениях ороговения ацитретин нормализует процессы пролиферации, дифференцировки и кератинизации клеток эпидермиса, причем его побочные действия, в целом, переносимы.

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальные концентрации ацитретина в плазме крови наблюдаются через 1-4 часа после приема. Наибольшая биодоступность ацитретина достигается при приеме препарата во время еды. Биодоступность разовой дозы составляет около 60%, однако она подвержена значительным индивидуальным колебаниям (36-95%).

Распределение

Ацитретин обладает выраженной липофильностью и легко проникает в ткани. Его связывание с белками крови превышает 99%. В исследованиях на животных ацитретин проходил через плацентарный барьер в количествах, способных вызвать пороки развития у плода. Ацитретин обладает высокой липофильностью, в связи с чем легко проникает в ткани, через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм

Ацитретин метаболизируется путем глюкуронирования, отщепления боковой цепи и изомеризации (с образованием 13-цис-изомера).

Выведение

Период полувыведения ацитретина ($T_{1/2}$) составляет около 50 часов, 13-цис-изомера — около 60 часов. 99% препарата выводится в течение 36 дней после прекращения приема в виде метаболитов с мочой и с желчью. Ацитретин выводится в форме метаболитов, примерно в равных количествах через почки и желчные пути.

В некоторых случаях в организме образуется этретинат, период полувыведения которого составляет примерно 4 месяца. Ацитретин и все его продукты метаболизма полностью выводятся из организма в течение 2 лет после окончания терапии.

Показания для применения

- Тяжелые формы псориаза, в том числе, псориатическая эритродермия, локализованный или генерализованный пустулезный псориаз.
- Тяжелые дискератозы, такие, как врожденный ихтиоз.
- Красный волосяной лишай.
- Болезнь Дарье.
- Другие тяжелые нарушения ороговения, резистентные к традиционным видам терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному или вспомогательным веществам препарата, гиперчувствительность к другим ретиноидам.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Выраженная хроническая гиперлипидемия.

- Одновременный прием с тетрациклинами, метотрексатом, этретинатом, витамином А и другими ретиноидами.
- Пациенты с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью: депрессия в анамнезе, сахарный диабет, ожирение, нарушение липидного обмена, алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Ацитретин обладает высокой тератогенностью. Его применение противопоказано способным забеременеть пациенткам во время терапии или в течение 3 лет после ее прекращения. Риск рождения ребенка с врожденными пороками особенно высок, если препарат принимается до или во время беременности, вне зависимости от дозы и продолжительности терапии.

Программа предупреждения беременности

Данный лекарственный препарат является ТЕРАТОГЕННЫМ. Неотигазон® противопоказан для женщин детородного возраста, за исключением случаев, когда соблюдены все указанные ниже условия.

Программа предупреждения беременности включает:

- Наличие тяжелой формы псориаза (псориатическая эритродермия, локализованный или генерализованный пустулезный псориаз) или тяжелых нарушений кератинизации (врожденный ихтиоз, красный волосяной лишай, болезнь Дарье и другие тяжелые нарушения ороговения, резистентные к традиционным видам терапии (см. раздел «Показания к применению»).
- Возможность беременности необходимо оценивать для всех пациентов женского пола.
- Пациентка понимает риск тератогенного воздействия.
- Пациентка понимает необходимость строгого контроля ежемесячно.
- Пациентка понимает и принимает необходимость эффективной контрацепции без перерывов в течение 1 месяца до начала, на протяжении всего срока и в течение 3 лет после окончания терапии. Следует использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции (т. е. независимую от пользователя форму) или две взаимодополняющие зависимые от пользователя формы контрацепции.
- При выборе метода контрацепции в каждом конкретном случае должны оцениваться индивидуальные обстоятельства с привлечением пациентки к

обсуждению, чтобы гарантировать ее вовлеченность и соблюдение выбранных мер предупреждения беременности.

- Даже если у пациентки имеется аменорея, она должна следовать всем рекомендациям по эффективной контрацепции.
- Пациентка информирована и понимает потенциальные последствия беременности и необходимость быстрой консультации, если есть риск беременности, или если она может быть беременна.
- Пациентка понимает необходимость и соглашается проходить регулярное тестирование на беременность до, по крайней мере ежемесячно во время и периодически (с 1-3 месячными интервалами) в течение 3 лет после прекращения терапии.
- Пациентка подтверждает, что она понимает опасность, связанную с применением ацитретина, и необходимость мер предосторожности.
- Эти условия также касаются женщин, которые в настоящее время не являются сексуально активными, если только врач не считает, что существуют веские причины, указывающие на отсутствие риска беременности.

Назначающий терапию врач должен убедиться, что:

- Пациентка соблюдает перечисленные выше условия предупреждения беременности, включая подтверждение того, что она имеет адекватный уровень понимания.
- Пациентка принимает вышеупомянутые условия.
- Пациентка понимает, что она должна последовательно и правильно использовать один высокоэффективный метод контрацепции (т. е. независимую от пользователя форму) или две дополнительные зависимые от пользователя формы контрацепции, по крайней мере, за 1 месяц до начала, а также продолжать использовать эффективную контрацепцию в течение всего периода и не менее 3 лет после прекращения терапии.
- Отрицательные результаты теста на беременность получены до, во время и периодически (с 1-3 месячными интервалами) в течение 3 лет после прекращения терапии. Даты и результаты тестов на беременность должны быть задокументированы. Если беременность наступает у женщины, получавшей ацитретин, лечение необходимо прекратить, пациентку требуется направить для обследования и получения консультации к врачу, специализирующемуся на тератологии или имеющему опыт в этой области. Если беременность наступает

после прекращения терапии, риск тяжелых и серьезных пороков развития плода сохраняется. Этот риск сохраняется до тех пор, пока препарат не будет полностью выведен из организма, а именно в течение 3 лет после окончания терапии.

Контрацепция

Пациенткам должна предоставляться всеобъемлющая информация о предупреждении беременности, и, если они не используют эффективные методы контрацепции, их следует направить на консультацию по контрацепции. Если лечащий врач не может предоставить такую информацию, пациент должен быть направлен к соответствующему медицинскому специалисту.

В качестве минимального требования для пациенток детородного возраста является использование по крайней мере одного высокоэффективных методов контрацепции (т.е. независимую от пользователя форму) или две взаимодополняющие зависимые от пользователя формы контрацепции. Контрацепцию необходимо начинать по крайней мере за 1 месяц до начала приема препарата, в течении его приема; она должна продолжаться по крайней мере 3 года после прекращения приема ацитретина, даже у пациенток с аменореей. При выборе метода контрацепции в каждом конкретном случае должны оцениваться индивидуальные обстоятельства с привлечением пациентки к обсуждению, чтобы гарантировать ее вовлеченность и соблюдение выбранных мер.

Тест на беременность

В соответствии с местной практикой, рекомендуется проводить контролируемые медицинскими работниками тесты на беременность с минимальной чувствительностью к хорионическому гонадотропину человека (ХГЧ) 25 мМЕ/мл по следующей схеме:

Перед началом терапии

По крайней мере через один месяц после того, как пациент начал использовать контрацепцию, и незадолго (предпочтительно за несколько дней) до первого приема препарата, пациентка должна пройти контролируемый медицинским работником тест на беременность. Этот тест должен подтвердить, что на момент начинала терапии ацитретином пациентка не беременна.

Визит последующего наблюдения

Визиты последующего врачебного наблюдения следует организовывать ежемесячно. Необходимость повторных медицинских тестов на беременность каждый месяц должна определяться в соответствии с местной практикой с учетом сексуальной активности пациентки, недавнего менструального анамнеза (аномальных или пропущенных менструаций или аменореи) и метода контрацепции. При необходимости, последующие тесты на беременность должны быть выполнены в день назначенного визита или в

течение 3 дней до посещения врача.

Окончание терапии

Пациентки должны проходить тест на беременность периодически с 1-3 месячными интервалами в течение 3 лет после прекращения терапии.

Ограничения, касающиеся назначения и выдачи препарата

У пациенток детородного возраста продолжительность одного курса терапии препаратом Неотигазон® должна быть ограничена до 30 дней для того, чтобы поддерживать регулярные визиты, включающие тест на беременность и наблюдение. Предпочтительно, тест на беременность, выдача рецепта и получение препарата Неотигазон® должны происходить в один и тот же день.

Пациенты мужского пола

Имеющиеся данные, свидетельствуют о том, что экспозиция у матерей при попадании препарата со спермой пациентов, получающих препарат Неотигазон®, недостаточна для проявления тератогенных эффектов препарата.

Дополнительные предосторожности

Пациенты должны быть проинструктированы о том, что им запрещается давать этот препарат другим людям, а также о необходимости возвращать все неиспользованные капсулы фармацевтическому работнику в конце курса лечения.

Пациенты не должны быть донорами крови во время лечения, а также в течение 3 лет после отмены ацитретина из-за потенциального риска для плода беременной женщины-реципиента.

Период грудного вскармливания

Препарат Неотигазон® противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат Неотигазон® должен назначаться только врачами, которые имеют опыт применения системных ретиноидов и понимают риск тератогенного воздействия, связанного с терапией ацитретином (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

В связи с наличием различий во всасывании и скорости метаболизма ацитретина дозу препарата Неотигазон® необходимо подбирать индивидуально. Капсулы предпочтительно принимать один раз в сутки во время еды или с молоком.

Взрослые

Начальная суточная доза 25 мг (1 капсула по 25 мг) или 30 мг в сутки (3 капсулы по 10 мг) в течение 2-4 недель, как правило, оказывает терапевтический эффект.

Поддерживающая доза зависит от клинической эффективности и переносимости препарата. Оптимальный терапевтический эффект обычно достигается при суточной дозе 25-50 мг, принимаемой в течение следующих 6-8 недель. В некоторых случаях бывает необходимо увеличить дозу до максимальной, равной 75 мг/сутки (3 капсулы по 25 мг).

После достижения регресса псориатических поражений лечение больных ***псориазом*** можно прекратить. Рецидивы заболевания лечат также, как указано выше.

При ***дискератозах*** обычно требуется проведение поддерживающей терапии с использованием дозировок препарата ниже 20 мг и не превышающих 50 мг в сутки.

У пациентов ***с фолликулярным вегетирующим дискератозом (болезнью Дарье)*** начальная доза препарата составляет 10 мг. Осторожность необходимо соблюдать при повышении дозы, из-за возможных побочных эффектов. Пациентам ***с тяжелым врожденным ихтиозом*** и ***болезнью Дарье*** может потребоваться терапия после 3 месяцев лечения. Постоянное применение ацитретина после 6 месяцев противопоказано.

Дети

Учитывая возможность тяжелых побочных реакций, при длительном приеме у детей следует тщательно сопоставлять возможный риск с ожидаемым терапевтическим эффектом. Ацитретин следует назначать только при неэффективности других методов лечения.

Суточная доза препарата зависит от массы тела и составляет около 0,5 мг/кг. В некоторых случаях на ограниченное время могут потребоваться более высокие дозы, до 1 мг/кг в сутки (не более 35 мг/сутки). Поддерживающая доза препарата должна быть минимальной, учитывая возможные побочные реакции при длительном лечении.

Комбинированная терапия

Если Неотигазон® применяется в комбинации с другими видами лечения, то можно уменьшить его дозу в зависимости от индивидуальной реакции больного.

При лечении препаратом Неотигазон® можно продолжать применять обычное наружное лечение, т.к., как правило, оно не влияет на действие препарата.

Побочное действие

Побочные реакции отмечаются у большинства пациентов, принимающих Неотигазон®. Обычно они исчезают после уменьшения дозы или отмены препарата. Иногда в начале лечения наблюдается обострение симптомов заболевания.

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются симптомы гипервитаминоза А, например, сухость губ, которую можно устранить применением жирного крема.

Частота побочных реакций при приеме ацитретина распределяется следующим образом: очень часто (≥10%); часто (≥1% и <10%); нечасто (≥0,1% и <1%); редко (≥0,01% и <0,1%); очень редко (<0,01%), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания: частота неизвестна – вульвовагинит, вызванный Candida albicans.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение; редко – периферическая нейропатия; очень редко – повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто – сухость и воспаление слизистой оболочки (например, конъюнктивит, ксерофтальмия), что может приводить к непереносимости контактных линз; нечасто – снижение четкости зрения; очень редко – гемералопия (ночная слепота), язвы роговицы.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – нарушение слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – «приливы» крови к лицу, синдром капиллярной утечки/ синдром ретиноевой кислоты.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – сухость и воспаление слизистой оболочки (например, носовое кровотечение, ринит); частота неизвестна – дисфония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость слизистой оболочки полости рта, жажда; часто – стоматит, боль в животе, диарея, тошнота, рвота; нечасто – гингивит; частота неизвестна – нарушение вкусовых ощущений, ректальное кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – гепатит; очень редко – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – хейлит, зуд, алопеция, шелушение кожи по всему телу, особенно на ладонях и подошвах; часто – хрупкость кожи, липкая кожа, дерматит, изменение структуры волос, ломкость ногтей, паронихия, эритема; нечасто – трещины на коже, буллезный дерматит, реакции фотосенсибилизации; частота неизвестна – пиогенная гранулема, мадароз, ангионевротический отек, крапивница, истончение кожи, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: часто – артралгия, миалгия; очень редко – боль в костях, экзостоз (поддерживающая терапия может

приводить к увеличению уже имевшихся гиперостозов позвоночника, появлению новых гиперостозов и кальциноза мягких тканей, как это наблюдается при длительном системном применении и других ретиноидов).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные: очень часто – обратимое повышение активности аминотрансфераз и щелочной фосфатазы, обратимое повышение триглицеридов и холестерина сыворотки, особенно у больных группы высокого риска (смотри раздел «Особые указания») и при длительном лечении. Если данные нарушения персистируют, нельзя исключить повышенный риск атерогенеза.

Детский возраст

После длительного лечения этретинатом были сообщения об изменении костной ткани у детей, включая преждевременное закрытие эпифизов, гиперостоз скелета, внекостную кальцификацию. Появление данных явлений можно ожидать при лечении ацитретином.

Сахарный диабет

Ретиноиды могут изменять (улучшать или ухудшать) толерантность к глюкозе.

Передозировка

Симптомы: идентичны таковым при остром гипервитаминозе А (головная боль, головокружение, тошнота, рвота, сонливость, раздражительность, кожный зуд).

Лечение: в случае острой передозировки Неотигазон® следует немедленно отменить. Других специальных мер принимать не требуется, поскольку острая токсичность препарата мала.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременного применение метотрексата, тетрациклинов или витамина А и других ретиноидов с ацитретином противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Низкодозированные монопрепараты прогестерона (мини-пили) могут быть ненадежным средством контрацепции во время терапии ацитретином (см. разделы «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Особые указания»).

Неотигазон® не влияет на связывание антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарина) с белками крови.

В исследовании у здоровых добровольцев однократный прием ацитретина вместе с этиловым спиртом приводил к образованию этретината (ранее это было обнаружено in vitro). Механизм данного метаболического процесса не определен, поэтому не ясно, возможны ли подобные взаимодействия с другими средствами. До тех пор, пока это явление не получит полного объяснения, необходимо учитывать фармакокинетические

особенности этретината: поскольку период его полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 120 дней. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом не должны принимать алкоголь (в напитках, пище или лекарственных средствах) во время и в течение 2 месяцев после терапии ацитретином (см. разделы «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Особые указания»).

Если Неотигазон® назначают одновременно с фенитоином, следует учесть, что ацитретин частично понижает степень связывания фенитоина с белками.

Иных взаимодействий между препаратом Неотигазон® и другими лекарственными средствами (например, дигоксином, циметидином, комбинированными эстроген/прогестогенными пероральными противозачаточными средствами) до настоящего времени не обнаружено.

Особые указания

Препарат Неотигазон® назначается только врачами, имеющими опыт применения системных ретиноидов и понимающих риск тератогенного действия ацитретина.

Врач должен предоставить всем пациентам, как мужчинам, так и женщинам, полную информацию о тератогенном эффекте препарата Неотигазон® и мерах предохранения от беременности.

Женщины детородного возраста в ходе лечения препаратом Неотигазон® и в течение 2 месяцев после прекращения лечения не должны употреблять алкоголь, а также содержащие алкоголь напитки, продукты и лекарственные препараты, поскольку имеются клинические данные о том, что при одновременном приеме ацитретина и алкоголя в организме может образоваться этретинат. Этретинат высоко тератогенен и имеет более длительный период полувыведения $T_{1/2}$ (приблизительно 120 дней) по сравнению с ацитретином.

Меры предохранения от беременности и тест на беременность необходимо выполнять в течение 3 лет после завершения терапии препаратом Неотигазон® (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Женщинам детородного возраста нельзя переливать кровь от пациентов, получающих Неотигазон®. Во время лечения препаратом и в течение 3 лет после его завершения донорство крови запрещено.

Из-за имеющегося риска развития врожденных патологий плода препарат не следует передавать другим пациентам. Неиспользованный или просроченный препарат следует уничтожить согласно действующему законодательству.

Следует контролировать функцию печени до начала терапии препаратом Неотигазон®, каждые 1-2 недели в течение первых двух месяцев после ее начала, а затем – через каждые 3 месяца. Если результаты анализов указывают на патологию печени, контроль ее функций следует проводить еженедельно. Если функция печени не нормализуется или ухудшается дальше, прием препарата должен быть отменен. В этом случае рекомендуется продолжать контролировать функцию печени на протяжении, по крайней мере, еще 3 месяцев (см. раздел «Побочное действие»).

Необходимо контролировать уровень холестерина и триглицеридов сыворотки крови натощак, особенно у пациентов группы риска (нарушения липидного обмена, сахарный диабет, ожирение, алкоголизм) перед началом терапии, в течение месяца после ее начала, а затем – через каждые 3 месяца.

Необходимо проводить тщательный мониторинг за нарушением зрения.

При терапии ацитретином было отмечено снижение сумеречного зрения. Пациенты должны быть осведомлены об этой потенциальной проблеме (см. раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами»).

В редких случаях сообщалось о доброкачественной внутричерепной гипертензии при применении препарата Неотигазон®. При появлении сильных головных болей, тошноты, рвоты и нарушении зрения применение препарата следует немедленно прекратить, а больного направить для консультации к специалисту-неврологу.

Взрослым, особенно пожилым пациентам, получающим длительную терапию препаратом Неотигазон®, следует регулярно проводить соответствующие обследования, учитывая возможность аномалий окостенения (см. раздел «Побочное действие»). При возникновении данных осложнений следует обсудить с пациентом ход последующего лечения на основании тщательной оценки соотношения пользы и риска.

У детей следует следить за параметрами роста и развитием костей.

В настоящее время известны не все последствия применения ацитретина, которые могут возникнуть на протяжении жизни при длительном приеме препарата.

Влияние ультрафиолетового (УФ) излучения на организм усиливается при приеме ретиноидов. Пациентам, получающим терапию препаратом Неотигазон®, следует избегать чрезмерного пребывания на солнце и ограничить использование УФ-ламп (например, процедур в солярии). При необходимости следует применять солнцезащитные средства с высоким фактором защиты (не менее SPF 15).

Пациенты должны быть предупреждены о возможности возникновения алопеции.

Группы риска среди пациентов:

Особое внимание следует уделять пациентам с депрессией в анамнезе. Лечение высокими дозами ретиноидов может вызвать изменение настроения, включая раздражительность, агрессию и депрессию.

У пациентов с сахарным диабетом, алкоголизмом, ожирением, с наличием факторов риска заболеваний сердечно-сосудистой системы или нарушением липидного обмена, принимающих Неотигазон®, необходимо регулярно контролировать уровень холестерина и/или концентрацию глюкозы или наблюдать за симптомами, указывающими на возможное развитие осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (например, измерять артериальное давление).

У больных сахарным диабетом ретиноиды могут улучшить или ухудшить толерантность к глюкозе, поэтому на ранних этапах лечения концентрацию глюкозы в крови следует проверять чаще обычного.

Для пациентов из группы риска, у которых наблюдаемые осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы не нормализуются, следует уменьшить дозу препарата Неотигазон® или принять решение об отмене препарата.

В состав препарата входит мальтодекстрин, в состав которого входит глюкоза, поэтому препарат Неотигазон® не следует применять пациентам с редким наследственным заболеванием - глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

На основании доступных данных о степени влияния на частоту врожденных дефектов при оплодотворении женщин спермой и семенной жидкостью пациентов мужского пола, принимающих ацитретин, можно сделать вывод о минимальном риске развития тератогенных эффектов.

Пострегистрационный мониторинг

В рамках пострегистрационного мониторинга из международных источников поступили очень редкие сообщения о случаях синдрома капиллярной утечки/ синдрома ретиноевой кислоты, а также случаях эксфолиативного дерматита.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Из-за возможности ухудшения зрения в условиях пониженного освещения, в сумерках и ночью пациентов, получающих Неотигазон®, следует предупреждать о данном факте и о необходимости проявлять осторожность при управлении автомобилем или работе с машинами и механизмами в темное время суток.

Форма выпуска

Капсулы, 10 мг, 25 мг.

По 5 или 10 капсул в блистер ПВХ/Ал/ПВДХ. По 6, 10 или 20 блистеров по 5 капсул или по 3, 5 или 10 блистеров по 10 капсул с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Актавис Групп ПТС ехф., Исландия.

Производитель

«Патеон Инк.», 2100 Синтекс Корт, Миссиагуа, Онтарио, Канада, Л5Н 7К9.

***Упаковщик**

1. «Патеон Инк.», Канада
2. «Сенекси», Франция
3. «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария
4. «Рош Фарма АГ», Германия

*В данном разделе указывают наименование и страну компании упаковщика, принимающую участие в производственном процессе.

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации «Тева» «Teva» LLC Дунаевская Ю.С.