

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕТАСОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ретасол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: изотретиноин.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Состав:

Действующее вещество: изотретиноин - 0,25 мг

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол – 0,25 мг, бутилгидроксианизол – 0,25 мг, пропиленгликоль – 600,0 мг, этанол (спирт этиловый) 95 % до 1,0 мл.

Описание:

прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета со слабым специфическим запахом этанола.

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: D10A01

Фармакологические свойства

Изотретиноин представляет собой одну из биологически активных форм витамина А. Он тормозит терминальную дифференцировку себоцитов, гиперпролиферацию эпителия выводных протоков сальных желез, нормализует состав их секрета и облегчает его эвакуацию. За счет этого уменьшается выработка кожного сала, облегчается его выделение, нормализуется состав, снижается воспалительная реакция вокруг желез. Раствор оказывает антисеборейное, противовоспалительное, кератолитическое действие; усиливает процессы регенерации в коже.

Показания к применению

У взрослых и подростков старше 12 лет папуло-пустулезная и комедональная формы угрей обыкновенных, розацеа (при небольшом количестве высыпаний), периоральный дерматит, нерезко выраженный себорейный дерматит. После отмены ретиноидов, применявшихся внутрь или ректально, возможно использование препарата Ретасол® с целью поддержания достигнутого клинического эффекта.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- сопутствующая терапия тетрациклинами;
- гипервитаминоз А;
- выраженная гиперлипидемия.

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени, почек, хроническом панкреатите, декомпенсации сердечной деятельности, нарушении липидного обмена, алкоголизме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Противопоказан во время беременности, женщинам, планирующим беременность. Беременность является абсолютным противопоказанием применения препарата. Изотретиноин относится к препаратам с сильным тератогенным действием. Если беременность возникает, несмотря на предостережения, во время лечения или в течение месяца после окончания терапии, существует большая опасность рождения ребенка с тяжелыми пороками развития. При возникновении беременности лечение изотретиноином прекращают. Следует обсудить целесообразность сохранения беременности с врачом, специализирующимся на тератологии. Использование противозачаточных средств во время лечения изотретиноином следует рекомендовать даже тем женщинам, которые обычно не применяют разного рода контрацепцию из-за бесплодия, аменореи или которые сообщают, что не ведут половую жизнь.

Период грудного вскармливания

Противопоказан во время кормления грудью. Поскольку изотретиноин обладает высокой липофильностью, он может попасть в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Раствор наносят ватным тампоном на предварительно очищенную кожу (после умывания или протирания тоником, не содержащим алкоголя) 2 раза в день. Продолжительность лечения – 4 - 12 недель. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Побочное действие

На первой неделе лечения возможны реакции обострения – появление новых высыпаний, зуда, отека, покраснения и шелушения кожи. При резко выраженной реакции рекомендуется прекратить лечение на несколько дней до ее стихания. В отдельных случаях наблюдается непереносимость препарата – в первый - второй день применения появляются пятнисто-папулезные высыпания, зуд и отечность. В таких случаях следует отменить препарат и обратиться к врачу.

Передозировка

При длительном применении возможны явления передозировки: покраснение и шелушение кожи в местах нанесения препарата, хейлит. Явления передозировки быстро проходят после отмены препарата и применения местных глюкокортикостероидов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Раствор не следует назначать больным, получающим другие препараты из группы ретиноидов, чтобы уменьшить риск возникновения гипервитаминоза А. Действие раствора ослабляется при местном применении глюкокортикостероидов. Одновременное применение с препаратами, повышающими фоточувствительность (в т.ч. сульфонидами, тетрациклинами, тиазидными диуретиками), увеличивает риск возникновения солнечных ожогов. Изотретиноин может ослабить эффективность препаратов прогестерона. Сочетанное применение с местными кератолитическими препаратами для лечения акне не рекомендуется из-за возможного усиления местного раздражения. Поскольку тетрациклины увеличивают риск повышения внутричерепного давления, одновременное применение с изотретиноином противопоказано.

Особые указания

Не рекомендуется наносить раствор Ретасола® на кожу вокруг глаз, а также при выраженном остром воспалении. Нельзя наносить на слизистые оболочки.

В период лечения, рекомендуется использовать увлажняющие мазь и крем для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи.

Следует избегать проведения глубокой химической дермabrasии и лечения лазером, у больных, получающих препараты с изотретиноином, из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах и возникновения гипер- и гипопигментации. В ходе лечения, а также в течение 6 месяцев после него, нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воском из-за риска отслойки эпидермиса, развития рубцов и дерматита.

Во время лечения следует ограничить воздействие солнечной инсоляции и УФ-терапии. Не рекомендуется посещение солярия. При необходимости следует пользоваться солнцезащитным кремом с высоким защитным фактором.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 0,025%.

По 10, 15, 20, 30 и 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/

Организация, принимающая претензии:

АО «Ретиноиды», Россия

Юридический адрес:

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д.1А, офис 404

Адрес места производства и принятия претензий:

143983, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Керамик, ул. Свободы, д.1А

Тел./факс: (495) 234-61-17

www.retinoids.ru