МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭФФЕЗЕЛ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000738- 071116
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-000738

Торговое название препарата: Эффезел

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:

адапален+бензоила пероксид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится:

Активные вещества:

Адапален - 0,001 г

Бензоила пероксид - 0,025 г

Вспомогательные вещества: симульгель 600 PHA (сополимер акриламида и акрилоилдиметил таурата 35-40%, изогексадекан 20-25%, полисорбат 80 5-10%, сорбитан олеат 2,5%, вода до 100%) - 0,04 г, докузат натрия - 0,0005 г, динатрия эдетат - 0,001 г, глицерол - 0,04 г, полоксамер 124 - 0,002 г, пропиленгликоль - 0,04 г, вода очищенная - до 1 г.

Описание:

Белый или светло-желтый непрозрачный гель

Фармакотерапевтическая группа:

Средство лечения угревой сыпи

Код АТХ: D 10 AD 53

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эффезел содержит в своем составе два активных вещества с различными, однако взаимодополняющими, механизмами действия.

- *Адапален.* Адапален является химически стабильным производным нафтойной кислоты с ретиноидоподобным действием. Адапален действует патогенетически при *acne vulgaris:* является сильным модулятором процессов клеточной дифференцировки и

кератинизации, а также обладает противовоспалительным действием. Механизм действия препарата основан на связывании адапалена со специфическими ядерными рецепторами ретиноевой кислоты. Современные данные позволяют предположить, что при местном применении адапален нормализует процесс дифференцировки эпителиальных клеток фолликулов, снижая таким образом образование микрокомедонов. *In vitro* адапален угнетает хемотаксический (направленный) и хемокинетический (произвольный) ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека, а также угнетает метаболизм арахидоновой кислоты и образование медиаторов воспаления. По данным исследований *in vitro* адапален угнетает АР-1 факторы, а также экспрессию toll-подобных рецепторов-2. Таким образом, можно сказать, что под влиянием адапалена снижается клеточно-опосредованный воспалительный компонент угревой сыпи.

- *Бензоила пероксид.* Бензоила пероксид оказывает противомикробное действие, в частности, в отношении *Propionibacterium acnes*, присутствующих в сально-волосяном фолликуле при угревой сыпи. Оказывает отшелушивающее и кератолитическое действие. Обладает себостатическим действием, предупреждая чрезмерную выработку кожного сала, сопровождающую угревую сыпь.

Фармакокинетика

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Проникновение бензоила пероксида через кожу низко. Он полностью превращается в бензойную кислоту, которая быстро выводится из организма.

Показания к применению:

Лечение угревой сыпи с комедонами, папулами и пустулами.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из компонентов препарата;

- Детский возраст до 9 лет (безопасность и эффективность препарата не установлена).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Беременность

Исследования на животных, в которых адапален принимался внутрь в высоких дозах, показали токсическое действие на репродуктивную систему. Клинический опыт наружного применения комбинации адапалена и бензоила пероксида при беременности носит ограниченный характер, однако немного имеющихся данных, собранных у

пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, Эффезел не следует применять во время беременности. В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Исследований проникновения препарата в молоко животных или человека после накожного нанесения геля Эффезел не проводилось. Поскольку системная экспозиция комбинации адапалена и бензоила пероксида у кормящих грудью женщин незначительна, никакого влияния на находящихся на грудном вскармливании младенцев не ожидается.

Эффезел может применятся во время кормления грудью. Следует избегать контакта грудного ребенка с препаратом, нанесения препарата на грудь при использовании в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Наружно.

Наносить тонким слоем с помощью кончиков пальцев на всю пораженную поверхность один раз в день вечером на чистую и сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Терапевтический эффект развивается через 1-4 недели лечения. Продолжительность лечения должна устанавливаться врачом на основании клинического состояния пациента.

В случае появления признаков раздражения кожи рекомендуется применение некомедоногенных косметических средств с увлажняющим действием, в зависимости от степени раздражения кожи число нанесений может быть сокращено (например, через день), лечение может быть временно приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью прекращено. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Побочное действие:

При применении препарата Эффезел, в месте его нанесения могут возникнуть следующие нежелательные реакции, представленные в таблице в соответствии с классификацией по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100), редко (≥ 1/10 000 - <1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Класс систем органов (MedDRA)	*Частота встречаемости*	*Нежелательная лекарственная реакция*
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно*	Отек век
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно*	Чувство сдавления в горле
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто (≥1/100 - <1/10)	Сухость кожи, контактный дерматит, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, шелушение кожи, сыпь
	Нечасто (≥1/1000 -<1/100)	Зуд, солнечный ожог
	Неизвестно*	Аллергический контактный дерматит, припухлость лица, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы)

* Данные пострегистрационного наблюдения

При применении препарата Эффезел, как правило, в течение первой недели лечения возможны такие симптомы, как: раздражение кожи, покраснение, сухость, шелушение, жжение и болезненность кожи (ощущение покалывания), легкой или умеренной степени выраженности, которые проходят самопроизвольно и не требуют отмены препарата.

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.

Передозировка:

Эффезел следует наносить только один раз в день.

При случайном проглатывании следует провести соответствующую симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

На основании имеющегося опыта применения адапалена и бензоила пероксида взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлены.

Тем не менее, не следует одновременно с препаратом Эффезел применять другие ретиноиды или бензоила пероксид, либо препараты с подобным механизмом действия. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении косметических средств с отшелушивающим, раздражающим или подсушивающим действием из-за возможного дополнительного раздражающего эффекта.

Всасывание адапалена через кожу низко, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными средствами маловероятно.

Проникновение бензоила пероксида через кожу низко, он полностью метаболизируется до бензойной кислоты, которая быстро выводится из организма. В связи с этим взаимодействие бензойной кислоты с системными препаратами является маловероятным.

Особые указания:

Не следует наносить гель Эффезел на поврежденную в результате травм (порезы или ссадины) или экзематозно измененную кожу.

Избегать контакта с глазами, ротовой полостью, ноздрями и другими слизистыми оболочками. При попадании препарата в глаза немедленно промыть их теплой водой.

Препарат содержит пропиленгликоль (Е1520), который может вызвать раздражение кожи.

При подозрении на повышенную чувствительность к каким-либо из ингредиентов препарата применение препарата Эффезел следует прекратить.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения.

Следует избегать контакта с какими-либо окрашенными материалами (включая волосы и окрашенные ткани), поскольку это может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

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

Форма выпуска:

Гель для наружного применения 1мг/г + 25мг/г по 2, 15, 30, 45, 60 и 90 г в тубе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Гель для наружного применения 1мг/г + 25мг/г по 30 г во флаконе из полипропилена с дозирующим устройством из полиэтилена высокой плотности, полиэтилена низкой плотности и полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года;

после вскрытия тубы/флакона хранится не более 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Название и адрес производителя:

Laboratoires Galderma, France,

Zone Industrielle Montdesir,

74540 Alby sur Cheran, France.

Лаборатории Галдерма, Франция,

Зон Индустриель, Монтдезир,

74540 Альби сюр Шеран, Франция.

Владелец Регистрационного удостоверения в России:

Galderma SA, Switzerland

Zugerstrasse 8, 6330 CHAM Switzerland

Галдерма СА, Швейцария

Цугерштрассе, 8, 6330 CHAM, Швейцария

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Галдерма"

125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1

Тел./факс: +7 (495) 540-50-17

Менеджер по регуляторным отношениям

А.М. Замахаева