МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000738-030418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эффезел
наименование лекарственного препарата

Гель для наружного применения 1мг/г+25мг/г
лекарственная форма, дозировка

Лаборатории Галдерма, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.
030418

Старая редакция	Новая редакция
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	**Способ применения и дозы:** Наружно. Наносить кончиками пальцев тонким слоем 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

Старая редакция	Новая редакция
день), лечение может быть временно приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью прекращено. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.	день), лечение может быть временно приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью прекращено. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом. ***Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек:*** Исследования фармакокинетики у пациентов с нарушениями, которые могли бы препятствовать всасыванию, распределению, метаболизму или выведению препарата Эффезел, в частности, с заболеваниями печени и/или почек в анамнезе, не проводились. ***Применение у пожилых пациентов:*** Безопасность и эффективность применения препарата Эффезел у пожилых пациентов в возрасте ≥ 65 лет не установлена.
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):	**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*	*Класс систем органов (MedDRA)* | *Частота встречаемости* | *Нежелательная лекарственная реакция*

Старая редакция

Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно*	Отек век
Нарушения со стороны дыхатель-ной системы, органов грудной клетки и средостени	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 -	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

Новая редакция

Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно*	Отек век
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно*	Ощущение сдавления в горле, затруднение дыхания
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сухость кожи, раздражающий контактный дерматит, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, шелушение
	Нечасто	Кожный зуд, солнечный ожог
	Неизвестно*	Аллергический контактный дерматит, припухлость лица, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы), побледнение кожи, крапивница, анафилактическая реакция

* Данные пострегистрационного наблюдения

Анафилактические реакции включают генерализованную кожную сыпь или реакции на коже, ассоциированные с нарушениями со

Старая редакция	Новая редакция
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.	стороны дыхательной системы, главным образом, с отечностью, ощущением сдавления в горле, затруднением дыхания, крапивницей. После нанесения препарата Эффезел, как правило, в течение первой недели лечения возможно появление раздражения кожи легкой или умеренной степени выраженности, связанного с признаками и симптомами местной переносимости (покраснение, сухость, шелушение, жжение и болезненность кожи (ощущение покалывания)), которые проходят самопроизвольно и не требуют отмены препарата. В большинстве случаев наблюдалось легкое жжение в месте нанесения препарата, лишь в нескольких случаях была присвоена вторая или тяжелая степень выраженности данной реакции. 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.	**Передозировка:** Острая передозировка препаратом при наружном применении маловероятна. Эффезел следует наносить только один раз в день. Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта. Однако при этом может развиться покраснение, шелушение или ощущение дискомфорта. При случайном

Старая редакция	Новая редакция
	проглатывании препарата следует провести соответствующую симптоматическую терапию. Для выведения неабсорбированного препарата применяют активированный уголь; рекомендуются общие поддерживающие меры. Случайный прием внутрь геля адапалена 0,1% может привести к тем же нежелательным эффектам, что и при чрезмерном приеме внутрь витамина А, в том числе тератогенез у женщин детородного возраста. Поэтому у женщин детородного возраста, случайно проглотивших препарат, следует провести тест на беременность.
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.	**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 избегать одновременного применения препарата с другими средствами для наружного применения, которые могут вызывать раздражение (медицинское или абразивное мыло и очищающие средства, мыло и косметические средства с сильным

Старая редакция	Новая редакция
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.	подсушивающим эффектом, вяжущие средства, а также препараты с высоким содержанием спирта, специй или лайма), из-за возможного дополнительного раздражающего эффекта. Всасывание адапалена через кожу незначительно, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными средствами маловероятно. Проникновение бензоила пероксида через кожу незначительно, 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	**Особые указания:** Не следует наносить гель Эффезел на экзематозно измененную или поврежденную в результате травм (порезы или ссадины) кожу и кожу с солнечными ожогами. 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 какому-либо из ингредиентов препарата применение геля Эффезел следует прекратить. Как и при применении других наружных ретиноидов, использование депиляции не

Старая редакция	Новая редакция
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.	рекомендуется на участках кожи, на которые наносится препарат Эффезел. Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения. Следует избегать контакта препарата с какими-либо окрашенными материалами (включая волосы и окрашенные ткани), поскольку это может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

Специалист по регистрации _____ Биченова К.А.
подпись ФИО