МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000738- 260619
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 260619 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: адапален+бензоила пероксид	**Международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное наименование:** адапален+бензоила пероксид
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			Новая редакция		
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно*	Отек век	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 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	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		Нечасто	Кожный зуд, солнечный ожог
	Неизвестно*	Аллергический контактный дерматит, припухлость лица, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы), побледнение кожи, крапивница, анафилактическая реакция		Неизвестно*	Аллергический контактный дерматит, припухлость лица, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы), побледнение кожи, ожог в месте нанесения, крапивница, анафилактическая реакция
* Данные пострегистрационного наблюдения Анафилактические реакции включают генерализованную кожную сыпь или реакции на коже, ассоциированные с нарушениями со			* Данные пострегистрационного наблюдения Анафилактические реакции включают генерализованную кожную сыпь или реакции на коже, ассоциированные с нарушениями со		

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Менеджер по регуляторным отношениям _____ Биченова К.А.
подпись