МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Эффезел®

наименование лекарственного препарата

Гель для наружного применения, 1 мг/г + 25 мг/г

лекарственная форма, дозировка

Лаборатории Галдерма, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г.

ЛП-000738 от 16.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12267
(Входящий МЗ №4267311)

Изменение № 6 к Инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
Состав: В 1 г геля содержится: *Действующие 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.	**Состав:** В 1 г геля содержится: *Действующие вещества:* Адапален - 0,001 г Бензоила пероксид - 0,025 г *Вспомогательные вещества:* симульгель 600 PHA (сополимер акриламида и натрия 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	**Описание:** Непрозрачный гель от белого до очень светло-желтого цвета.
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 1 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):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12267
(Входящий № N426311)

Старая редакция

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*	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,

Новая редакция

Таблица 1.

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота встречаемости**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно*	Ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактическая реакция
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	Часто	Сухость кожи, раздражающий контактный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12267
(Входящий МЗ №4267311)

Старая редакция

		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 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

Новая редакция

подкожных тканей		дерматит, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, шелушение кожи
	Нечасто	Кожный зуд, солнечный ожог
	Неизвестно*	Аллергический контактный дерматит, отек лица, отек губ, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы), побледнение кожи, ожог в месте нанесения, крапивница.

* Данные пострегистрационного наблюдения

Анафилактические реакции включают генерализованную кожную сыпь или реакции на коже, ассоциированные с нарушениями со стороны дыхательной системы, главным образом, с отечностью, ощущением сдавления в горле, затруднением дыхания, крапивницей.

После нанесения препарата Эффезел®, как правило, в течение первой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12267
(Входящий №3 №42-7311)

Старая редакция	Новая редакция
усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.	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.
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.	**Форма выпуска:** Гель для наружного применения, 1 мг/г + 25 мг/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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12267
(Входящий МЗ №4267311)

Изменение № 6 к Инструкции С.6

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности: 2 года; после вскрытия тубы/флакона хранить в течение 6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.	**Срок годности:** 2 года; после вскрытия флакона хранить в течение 6 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.
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.	**Наименование и адрес производителя:** Лаборатории Галдерма, Франция, Зон Индустриель, Монтдезир, 74540 Альби-сюр-Шеран, Франция.

Руководитель регуляторного направления
Россия, СНГ

В. Л. Готка

"ГАЛДЕРМА"
"GALDERMA"

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12267
(Входящий МЗ №267311)