ЛП-№(003411)-(РГ-RU) от 13.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛЕНЗИТ-С

Регистрационный номер:

Торговое название: Клензит-С

Международное непатентованное или группировочное наименование: адапален+клиндамицин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

Действующие вещества: адапален (микронизированный) 1 мг, клиндамицина фосфат, эквивалентный клиндамицину 10 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат 0,5 мг, карбомер 940 (карбопол 940) 5,5 мг, пропиленгликоль 80 мг, метилпарагидроксибензоат 1,0 мг, феноксиэтанол 2,5 мг, полоксамер 407 1,0 мг, натрия гидроксид 0,78 мг, вода очищенная до 1 г.

Описание: однородный гель белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения угревой сыпи

Код АТХ: D10AX30

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для наружного применения, действующими веществами которого являются адапален и клиндамицин.

Фармакодинамика

Адапален - метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris,* является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ-рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие in vivo и in vitro, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Клиндамицина фосфат неактивен *in vitro*, но после нанесения на кожу быстро гидролизуется фосфатазами в протоках сальных желез с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Показана чувствительность всех исследованных штаммов *Propionibacterium acnes* к клнндамицину *in vitro* (МПК 0,4 мкг/мл).

После нанесения клиндамицина на кожу количество свободных жирных кислот на поверхности кожи уменьшается примерно с 14% до 2%.

Фармакокинетика

Адапален

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

Клиндамицин

После наружного применения 1%-го геля клиндамицина фосфата в сыворотке крови и в моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина

Показана активность клиндамицина в комедонах у пациентов с вульгарными угрями.

Средняя концентрация антибиотика в содержимом комедона после нанесения раствора клиндамицина в изопропиловом спирте и воде (10 мг/мл) в течение 4 недель в среднем составила 597 мкг/г содержимого комедона (0-1490 мкг/г).

Применение у пожилых пациентов

При проведении клинических исследований не было включено достаточное количество пациентов в возрасте старше 65 лет, чтобы возможно было оценить, имеются ли отличия в фармакокинетике у пожилых пациентов по сравнению с более молодыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показания к применению

Угревая сыпь.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к адапалену, клиндамицину или линкомидицину в анамнезе или любому из вспомогательных веществ.

Беременность, период грудного вскармливания.

У пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе.

Возраст до 12 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

С осторожностью

Дерматит, экзема, аллергические заболевания, одновременный прием миорелаксантов.

Беременность и период грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания использование препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед применением геля Клензит-С необходимо очистить и высушить кожу. Легким прикосновением равномерно наносить гель на пораженные участки кожи один раз в день перед сном, избегая попадания препарата в глаза и на губы. Терапевтический эффект развивается через 1-4 недели, курс терапии 2-4 недели. Стойкое улучшение после 3-х месячного лечения. Повторные курсы лечения после консультации с врачом.

Применяйте препарат только согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. При чрезмерном нанесении геля положительный эффект быстрее не наступает.

Побочное действие

Препарат Клензит-С обычно хорошо переносится. При применении препарата возможно развитие нежелательных реакций, характерных для отдельных компонентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адапален

Адапален может вызывать следующие нежелательные лекарственные реакции:

Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Анафилактическая реакция, ангионевротический отек, отек лица и губ.
Нарушения со стороны кожи и под подкожных тканей	Часто (≥1/100 до <1/10)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век
		Ожог в месте применения, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи

* Данные пострегистрационного наблюдения

Большинство случаев возникновения «ожога в месте применения» являлись поверхностными ожогами, но также имеются сообщения о случаях ожога второй степени или тяжелых ожоговых реакциях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Клиндамицин

Таблица нежелательных реакций						
Класс систем органов	**Очень часто ≥1/10**	**Часто ≥1/100 и <1/10**	**Нечасто ≥1/1000 и <1/100**	**Редко ≥1/10000 и <1/1000**	**Очень редко <1/10000**	**Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных)**
Инфекционные и паразитарные заболевания						Фолликулит*
Нарушения со стороны органа зрения						Боль в глазах*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Нарушение пищеварения				Псевдомембранозный колит*, боль в животе*
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	Раздражение кожи, сухость кожи, крапивница	Себорея				Контактный дерматит*

*Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе пострегистрационного применения препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или отмечаются любые другие, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Передозировка

Симптомы

Адапален

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 дискомфорт.

Клиндамицин

При наружном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные эффекты. К возможным системным побочным эффектам можно отнести диарею, включая псевдомембранозный колит.

Лечение

В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии. При случайном приеме препарата внутрь необходимо промыть желудок и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Адапален

Тем не менее, не следует одновременно применять другие ретиноиды или антибиотики для наружного применения, 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 развитие взаимодействия с лекарственными средствами системного действия маловероятно.

Клиндамицин

После наружного применения клиндамицина в сыворотке крови и в моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина. Существует перекрестная устойчивость микроорганизмов к клиндамицину и линкомицину. Был отмечен антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Не рекомендуется одновременный прием с лекарственными препаратами, содержащими эритромицин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать, действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у больных, получающих препараты данной группы.

Особые указания

На начальных стадиях лечения может наблюдаться обострение угревой сыпи, которое исчезает в процессе лечения.

При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжелой формы раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения.

Возобновление лечения возможно после консультации с врачем.

Следует избегать контакта геля с глазами, ротовой полостью, полостью носа и другими слизистыми оболочками. После нанесения геля тщательно вымыть руки. Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу. При случайном попадании препарата в глаза, рот или нос, ссадины на коже следует немедленно промыть их теплой водой.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или ультрафиолетового излучения. В случае длительного пребывания на солнце не наносить гель за день до этого, а также в день солнечной экспозиции и последующий день.

Не рекомендуется одновременное применение косметических средств для плинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим эффектом (например, одеколон, духи и другие этанолсодержащие средства).

При наружном применении клиндамицина случаи возникновения диареи и колита крайне редки, тем не менее, следует проявлять осторожность, и при развитии выраженной или продолжительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия. Псевдомембранозный колит может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2 - 3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(иногда сопровождающимися выделениями с каловыми массами крови и слизи). При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь или метронидазола. Нельзя применять средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Гель Клензит-С содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции во время или после заврешения лечения, и пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее воздействие на кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет оснований полагать, что применение препарата Клензит-С может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 15 г или 30 г в тубы из ламинированной фольги производства Essel Propack Ltd, India, с контролем первого вскрытия, укупоренные белым полипропиленовым колпачком типа «stand up».

Одна туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2°С до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Роад, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия.

Производитель

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Участок № Е-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951–00–00.

Факс: + 7 (499) 951–00–00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com