ЛП-№(005654)-(РГ-RU) от 10.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТРОГИЛ® А

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метрогил® А

Международное непатентованное или группировочное наименование: Адапален+Метронидазол

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

Состав на 1 г препарата:

Действующие вещества: Адапален - 1,0 мг

Метронидазол - 10,0 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 70,0 мг, полоксамер 124 – 30,0 мг, карбомер (гомополимер тип С) – 7,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до pH от 5,0 до 6,5, натрия эдетат – 0,5 мг, вода очищенная – до 1 г.

Описание: однородный, непрозрачный гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; ретиноиды для лечения угревой сыпи для наружного применения

Код АТХ: D10AD53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален

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 хемотаксический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

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 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Метронидазол

Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Метронидазол – противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis, Entamaeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.* и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.*). Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

Фармакокинетика

Всасывание

Адапален

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы).

Метронидазол

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении 1 г геля на кожу лица составляет в среднем 32,9 нг/мл (диапазон 14,8 - 54,4 нг/мл) и достигается

через 6-24 часа.

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5 % от средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после перорального применения 250 мг метронидазола в виде таблеток. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения геля значительно выше, чем в плазме крови.

Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани.

Распределение

Метронидазол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Связь с белками крови незначительная.

Выведение

Адапален

Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Метронидазол

Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения угревой сыпи легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул, с локализацией на коже лица, груди или спины.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к адапалену, метронидазолу, производным нитроимидазола, имидазолам или любому из вспомогательных веществ;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).

С осторожностью

При нарушениях со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым.

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после 3-х месячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация нежелательных реакций представлена в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, ангионевротический отек (отек Квинке), отек лица, отек губ.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: раздражение кожи век, эритема кожи век, зуд век, отек век.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: гипестезия, парастезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи.

Нечасто: контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь.

Частота неизвестна: аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, отек кожи, ожог в месте нанесения, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи, контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лица.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, и они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Адапален

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с данным препаратом; тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртсодержащих средств) не рекомендуется.

Метронидазол

При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из- за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении.

Тем не менее, дисульфирамоподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола.

Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только для метронидазола при приеме внутрь

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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, может быть рекомендовано применение некомедогенных увлажняющих средств или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз необходимо промыть их теплой водой. Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу.

Метрогил® А обладает местнораздражающим потенциалом у некоторых пациентов, поэтому следует с осторожностью совмещать применение со средствами, обладающими потенциально раздражающим действием (например, медицинские или абразивные мыла или очищающие средства, косметические средства с сильным подсушивающим кожу действием и/или средства с высоким содержанием спиртов, вяжущих веществ, специй или лайма).

Во избежание раздражения кожи и снижения эффективности при применении препарата Метрогил® А необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного УФ-облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты участков кожи, на которые был нанесен препарат.

Метронидазол является производным нитромидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Избегать излишнего и длительного применения препарата.

При применении препарата Метрогил® А возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Метрогил® А не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1 % + 1 %.

По 20 г в тубы ламинированные многослойные (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/Ал/сополимер этилена и акриловой кислоты/полиэтилентерефталат/полиэтилен) с навинчиваемой крышкой из полипропилена.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 ^{0}С, в оригинальной упаковке (туба в пачке). Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Ворли, Мумбаи 400 030, Индия

Адрес производственной площадки:

Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Аpea, Город: Паноли - 394 116, штат Гуджарат, Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Gujarat State, India.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство в России

г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5

Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812