

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

22.07.22
СОГЛАСОВАНО

Солантра®

наименование лекарственного препарата

Крем для наружного применения, 1%

лекарственная форма, дозировка

Лаборатории Галдерма, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 22.07.22 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее частые нежелательные реакции, такие как чувство жжения, раздражение кожи, зуд и сухость кожи были отмечены менее чем у 1 % пациентов, получавших лечение лекарственным препаратом при проведении клинических исследований. Как правило, данные реакции носят легкий или умеренный характер и обычно ослабевают при продолжении терапии. Значительных различий в профиле безопасности у пациентов в возрасте от 18 до 65 лет и пациентов в возрасте старше 65 лет отмечено не было. Нежелательные реакции, полученные при проведении клинических исследований препарата Солантра®, представлены в Таблице 1. Данные реакции классифицированы по системам органов и	Побочное действие Наиболее частые нежелательные реакции, такие как ощущение жжения, раздражение кожи, зуд и сухость кожи были отмечены менее чем у 1 % пациентов, получавших лечение лекарственным препаратом при проведении клинических исследований. Как правило, данные реакции носят легкий или умеренный характер и обычно ослабевают при продолжении терапии. Значительных различий в профиле безопасности у пациентов в возрасте от 18 до 65 лет и пациентов в возрасте старше 65 лет отмечено не было. Нежелательные реакции, полученные при проведении клинических исследований препарата Солантра®, представлены в Таблице 1. Данные реакции классифицированы по системам органов и

частоте развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить, исходя из имеющихся данных).

Таблица 1

<u>Система органов</u>	<u>Частота возникновения</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Чувство жжения кожи
	Нечасто	Раздражение кожи, зуд, сухость кожи
	Неизвестно*	Контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, обострение розацеа, отек лица.

* Данные пострегистрационных наблюдений

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.

Особые указания

частоте развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить, исходя из имеющихся данных).

Таблица 1

<u>Системно-органный класс (MedDRA)</u>	<u>Частота возникновения</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Ощущение жжения кожи
	Нечасто	Раздражение кожи, зуд, сухость кожи, обострение розацеа*
	Неизвестно*	Контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, отек кожи лица.
Лабораторные и инструментальные данные	Неизвестно	Повышение уровня трансаминаз*

* Данные пострегистрационных наблюдений

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.

Особые указания

Лекарственный препарат содержит: - цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные реакции со стороны кожи (например, контактный дерматит), - метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа), - пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи. После нанесения лекарственного препарата необходимо вымыть руки. После высыхания лекарственного препарата можно наносить косметические средства.	У пациентов может наблюдаться временное обострение розацеа, которое является реакцией на гибель клещей рода <i>Demodex</i>, и которое обычно проходит в течение 1 недели при продолжении лечения. В случае выраженного обострения с тяжелой реакцией со стороны кожи лечение следует прекратить. Лекарственный препарат содержит: - цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные реакции со стороны кожи (например, контактный дерматит), - метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа), - пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи. После нанесения лекарственного препарата необходимо вымыть руки. После высыхания лекарственного препарата можно наносить косметические средства.
--	--

Старший специалист по
регуляторным отношениям



Е.А. Михайлова