ЛП-№(003411)-(РГ-RU) от 13.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клензит-С, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит:

Действующие вещества: адапален + клиндамицин.

Каждый г геля содержит 1 мг адапалена (микронизированного) и 10 мг клиндамицина (в виде фосфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Преапарат Клензит-С показан для применения у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для лечения угревой сыпи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые. Легким прикосновением равномерно наносить гель на пораженные участки кожи один раз в день перед сном. 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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Клензит-С у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Перед применением препарата необходимо очистить и высушить кожу. Легким

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

прикосновением равномерно наносить гель на пораженные участки кожи один раз в день перед сном, избегая попадания препарата в глаза и на губы.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к адапалену, клиндамицину или линкомидицину в анамнезе или любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- У пациентов с антибиотик-ассоциированным колитом в анамнезе.
- Возраст до 12 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 пилинга, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (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.

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

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.

С осторожностью:

Дерматит, экзема, аллергические заболевания, одновременный прием миорелаксантов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С осторожностью

Дерматит, экзема, аллергические заболевания, одновременный прием миорелаксантов.

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Тем не менее, не следует одновременно применять другие ретиноиды или антибиотики для наружного применения, либо препараты с подобным механизмом действия.

Адапален

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.

Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать, действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препарат следует применять с осторожностью у больных, получающих препараты данной группы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и грудного вскармливания использование препарата противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций.

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

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0005)

поверхностными ожогами, но также имеются сообщения о случаях ожога второй степени или тяжелых ожоговых реакциях.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AX30.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Адапален - метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Acne vulgaris, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью.

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 *Cutibacterium acnes* к клиндамицину *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%.

5.2. Фармакокинетические свойства

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)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат, карбомер 940 (карбопол 940), пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, феноксиэтанол, полоксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 медицинскому применению помещается в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai-400026, India.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клензит-С гель для наружного применения доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.