ЛП-№(014141)-(РГ-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клензит-С микросферы, 0,1 % + 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: адапален + клиндамицин.

Каждый грамм геля содержит 10 мг адапалена микросферического, содержащий: 1 мг адапалена микронизированного, 9 мг метилметакрилата, изобутилметакрилата, этиленгликоля диметакрилата кроссполимера («GANZPEARL GMP 0820»), и клиндамицина фосфат, эквивалентный 10 мг клиндамицина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Клензит-С микросферы показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для лечения угревой сыпи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Один раз в день перед сном. Терапевтический эффект развивается через 1–4 недели, курс терапии 4–8 недель. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом. При появлении раздражения кожи лечение должно быть приостановлено до исчезновения признаков раздражения.

Дети
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Клензит-С микросферы у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Наружно. Перед применением препарата Клензит-С микросферы необходимо очистить и высушить кожу. Легким прикосновением равномерно наносить препарат на пораженные участки кожи, избегая попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к адапалену, клиндамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими эритромицин.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При дерматите, экземе, аллергических заболеваниях, одновременном приеме миорелаксантов и препаратов, оказывающих действие на кожу, применять с осторожностью.

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 врачом.

Следует избегать контакта препарата с глазами, ротовой полостью, полостью носа и другими слизистыми оболочками. После нанесения препарата 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 препарат 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 действием (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 (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.

Вспомогательные вещества

Препарат Клензит-С микросферы содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Клензит-С микросферы содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность, лактация
В период беременности и грудного вскармливания применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций
Препарат Клензит-С микросферы 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно)*	Анафилактическая реакция, ангионевротический отек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто (≥ 1/100, но <1/10)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто (≥1/1000, но <1/100)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)*	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.

Клиндамицин

Таблица нежелательных реакций						
Класс систем органов	**Очень часто ≥1/10**	**Часто ≥1/100, но <1/10**	**Нечасто ≥1/1000, но <1/100**	**Редко ≥1/10000, но <1/1000**	**Очень редко <1/10000**	**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)**
Инфекции и инвазии						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 подкожных тканей	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 «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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: 8 (7172) 235–135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

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 нежелательным реакциям 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: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; ретиноиды для лечения угревой сыпи для наружного применения.

Код АТХ: D10AD53.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированный препарат для наружного применения, действующими веществами которого являются адапален и клиндамицин.

Адапален – метаболит ретиноида, обладающий противовоспалительным действием и выраженной комедонолитической активностью (воздействует на открытые и закрытые комедоны), нормализует процессы кератинизации и эпидермальной дифференцировки. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ-рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит уменьшение связывания фолликулярных эпидермальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и ускорение их отшелушивания, что уменьшает вероятность образования микрокомедонов. Адапален оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противовоспалительное действие *in vivo* и *in vitro*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления и метаболизма арахидоновой кислоты. Подавляет хемотаксис и хемокинетические реакции полинуклеарных клеток у человека. Адапален в препарате Клензит-С микросферы заключен в ***микросферы***. Микросферы представляют собой округлые микроскопические частицы, изготовленные из синтетических полимеров. Применение микросферной технологии снижает вероятность возникновения нежелательных реакций и повышает стабильность, увеличивает биодоступность и эффективность лекарственного препарата. Микросферы обладают свойствами микрогубок, заключающих активное вещество и обеспечивающих его контролируемое во времени высвобождение после нанесения препарата Клензит-С микросферы на кожу в совокупности со снижением раздражения, улучшением фотостабильности и увеличением пенетрации препарата в кожу. Препарат Клензит-С микросферы подходит для пациентов с чувствительной кожей.

Клиндамицина фосфат – бактериостатический антибиотик из группы линкозамидов, обладает широким спектром действия, связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны и подавляет синтез белка в микробной клетке. Клиндамицин 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 клиндамицину *in vitro* (МПК 0,4 мкг/мл). После нанесения клиндамицина на кожу количество жирных кислот на поверхности кожи уменьшается с 14 % до 2 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

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).

Элиминация
Адапален
Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Лица пожилого возраста
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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат.
Карбомер 940 (карбопол 940).
Пропиленгликоль.
Метилпарагидроксибензоат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Хранить при температуре от 2 до 25 °С, в оригинальной упаковке (туба в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г или 30 г в тубу из ламинированной фольги, имеющую сопло с закрытым концом. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
B/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Роад, Махалакшми, Мумбай-400026.
Телефон: +91 22 4018 9999.
Факс: +91 22 4018 9986.
Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
В Российской Федерации:
Российская Федерация
ООО «Гленмарк Импэкс»
115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.
Телефон: + 7 (499) 951–00–00.
Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

В Республике Казахстан:
Республика Казахстан
Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"
050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2026 № 6108
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: + 7 (727) 311 04 41.
Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Клензит-С микросферы доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).