ЛП-№(011494)-(РГ-RU) от 01.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ, 1 мг/г+10 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: адапален + клиндамицин.

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

Вспомогательные 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 белого или почти белого цвета, без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ показан для применения у взрослых пациентов и детей от 12 до 18 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.

Особые группы пациентов

Дети

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

Эффективность и безопасность препарата АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ, гель для наружного применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Способ применения

Наружно. Перед применением препарата 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к адапалену, клиндамицину или линкомидицину в анамнезе или любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;
- Антибиотик-ассоциированный колит в анамнезе;
- Беременность и период лактации.

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 врачом.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(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 АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции во время или после завершения лечения, и пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее воздействие на кожу.

С осторожностью применяют АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ при дерматитах, экземе, аллергических заболеваниях, одновременном приеме миорелаксантов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и период лактации

В период беременности и грудного вскармливания использование препарата противопоказано.

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

АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ, гель не влияет на способность пациентов управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ обычно хорошо переносится. При применении препарата возможно развитие нежелательных реакций, характерных для отдельных компонентов.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Адапален

Адапален может вызывать следующие нежелательные лекарственные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна*	Анафилактическая реакция, ангионевротический отек, отек лица и губ
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема;
Нечасто	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, усиление угревой сыпи
Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, ожог в месте применения, гипопигментация кожи,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

	гиперпигментация кожи, зуд век, припухлость век.

* 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

Инфекционные и паразитарные заболевания	
Частота неизвестна	Фолликулит*
Нарушения со стороны органа зрения	
Частота неизвестна	Боль в глазах*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Нарушение пищеварения
Частота неизвестна	Псевдомембранозный колит*, боль в животе*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Очень часто	Раздражение кожи, сухость кожи, крапивница
Часто	Себорея
Частота неизвестна	Контактный дерматит*

* Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе пострегистрационного применения.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 *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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- динатрия эдетат
- карбомер 940
- пропиленгликоль
- метилпарагидроксибензоат
- феноксиэтанол
- полоксамер 407
- натрия гидроксид
- вода очищенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка: по 15 г, 30 г или 50 г препарата в тубу из ламинированной фольги, запечатанную алюминиевой фольгой, укупоренную белым полипропиленовым колпачком.

Вторичная упаковка: одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Россия

ООО «ИДЕЯ ФАРМ»

119415, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Проспект Вернадского, пр-кт Вернадского, д.41, стр.1, помещ. I/ком. 15.

Тел.: + 7 (495) 012 53 30

Эл. почта: ideapharm@rambler.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АДАПАЛЕН+КЛИНДАМИЦИН ИДЕЯ ФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.