ЛП-№(012899)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акнетико Дуо, 1 мг/г + 25 мг/г, гель для наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: адапален + бензоила пероксид.

1 г геля для наружного применения содержит 1 мг адапалена и 25 мг бензоила пероксида (в виде бензоила пероксида водного).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.
Белый или светло-желтый непрозрачный гель.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Акнетико Дуо показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 9 лет для лечения угревой сыпи с комедонами, папулами и пустулами.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Акнетико Дуо следует наносить кончиками пальцев тонким слоем на всю пораженную поверхность один раз в день вечером на чистую и сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Терапевтический эффект развивается через 1 - 4 недели лечения. Продолжительность лечения должна устанавливаться лечащим врачом на основании клинического состояния пациента.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Безопасность и эффективность применения препарата Акнетико Дуо у пожилых пациентов в возрасте от 65 лет и старше не установлена.

*Пациенты с нарушением функции печени и/или почек*

Исследования фармакокинетики у пациентов с нарушениями, которые могли бы препятствовать всасыванию, распределению, метаболизму или выведению препарата Акнетико Дуо, в частности, с заболеваниями печени и/или почек в анамнезе, не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Эффективность и безопасность Акнетико Дуо у детей в возрасте от 0 до 9 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 9 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к адапалену, бензоила пероксиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

В случае появления признаков раздражения кожи лечение может быть сокращено (например, через день), временно приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью прекращено.

При подозрении на повышенную чувствительность к какому-либо из компонентов препарата Акнетико Дуо применение препарата следует прекратить.

Не следует наносить препарат Акнетико Дуо на экзематозно измененную или поврежденную в результате травм (порезы или ссадины) кожу и на кожу с солнечными ожогами.

Необходимо избегать контакта препарата с глазами, ротовой полостью, слизистой оболочкой носа и другими слизистыми. При попадании препарата в глаза немедленно промыть их теплой водой.

Как и при применении других наружных ретиноидов, использование депиляции не рекомендуется на участках кожи, на которые наносится препарат Акнетико Дуо.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения на места нанесения препарата.

Следует избегать контакта препарата с какими-либо окрашенными материалами (включая волосы и окрашенные ткани), поскольку это может привести к изменению их цвета и обесцвечиванию.

Вспомогательные вещества

Препарат Акнетико Дуо содержит пропиленгликоль (Е1520), который может вызвать раздражение кожи.

**4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

На основании имеющегося опыта применения адапалена и бензоила пероксида взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Тем не менее, не следует одновременно с препаратом Акнетико Дуо применять другие ретиноиды или бензоила пероксид, либо препараты с подобным механизмом действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Следует избегать одновременного применения препарата Акнетико Дуо с другими средствами для наружного применения, которые могут вызывать раздражение из-за возможного дополнительного раздражающего эффекта.

Всасывание адапалена через кожу незначительно, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными средствами маловероятно.

Проникновение бензоила пероксида через кожу незначительно, он полностью метаболизируется до бензойной кислоты, которая быстро выводится из организма. В связи с этим взаимодействие бензойной кислоты с системными препаратами является маловероятным.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Пероральный прием ретиноидов приводит к развитию врожденных аномалий. Нанесение ретиноидов на кожу в соответствии с инструкцией по медицинскому применению вызывает низкое системное воздействие ввиду незначительного всасывания через кожу. Однако некоторые отдельные факторы (например, повреждение кожного барьера, нанесение количества геля, превышающего рекомендуемое) увеличивают системное воздействие.

Беременность

Исследования на животных, в которых адапален принимался внутрь в высоких дозах, показали токсическое действие на репродуктивную систему. Клинический опыт наружного применения комбинации адапалена и бензоила пероксида при беременности носит ограниченный характер, однако, немного имеющихся данных, собранных у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии.
В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, Акнетико Дуо не следует применять во время беременности. В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Грудное вскармливание

Исследований проникновения препарата в молоко животных или человека после накожного нанесения препарата Акнетико Дуо не проводилось. Поскольку системная экспозиция комбинации адапалена и бензоила пероксида у кормящих грудью женщин незначительна, никакого влияния на находящихся на грудном вскармливании младенцев не ожидается. Препарат Акнетико Дуо может применяться во время кормления грудью.
Препарат Акнетико Дуо не следует наносить на область груди во время грудного вскармливания для предотвращения неблагоприятного влияния на грудного ребенка.

Фертильность

Исследований токсического действия фиксированной комбинации адапалена и бензоила пероксида на репродуктивную функцию человека не проводилось.
При этом не было выявлено неблагоприятного влияния адапалена или бензоила пероксида в ходе исследований токсического действия на репродуктивную функцию крыс (см. раздел 5.3).

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

Применение препарата Акнетико Дуо не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.8. Нежелательные реакции**

При применении препарата Акнетико Дуо, в месте его нанесения могут возникнуть следующие нежелательные реакции, представленные в таблице 1 в соответствии с классификацией по системам органов и частоте встречаемости: 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).

Таблица 1.

| Класс систем органов (MedDRA) | Нежелательные реакции | Категория частоты |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактическая реакция | неизвестно* |
| Нарушения со стороны органов зрения | отек век | неизвестно* |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | ощущение сдавления в горле, затруднение дыхания | неизвестно* |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | сухость кожи, контактный дерматит, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, шелушение | часто |
| | кожный зуд, солнечный ожог | нечасто |
| | аллергический контактный дерматит, припухлость лица, отек лица и губ, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы), изменение цвета кожи (гиперпигментация и гипопигментация), ожог в месте нанесения, крапивница | неизвестно* |

*данные пострегистрационного наблюдения.

Анафилактические реакции включают генерализованную кожную сыпь или реакции на коже, ассоциированные с нарушениями со стороны дыхательной системы, главным образом, с отечностью, ощущением сдавления в горле, затруднением дыхания, крапивницей.

После нанесения препарата Акнетико Дуо, как правило, в течение первой недели лечения возможно появление раздражения кожи легкой или умеренной степени выраженности: покраснение, сухость, шелушение, жжение и болезненность кожи (ощущения покалывания), которые проходят самопроизвольно и не требуют отмены 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

### 4.9. Передозировка

Острая передозировка препаратом при наружном применении маловероятна.

Акнетико Дуо следует наносить только один раз в день. Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к ускоренному достижению результата терапии или получению более выраженного эффекта. Однако при этом может развиться покраснение, шелушение или ощущение дискомфорта.
При случайном проглатывании препарата следует провести соответствующую симптоматическую терапию.

## 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

Препарат Акнетико Дуо содержит в своем составе два активных вещества с различными, однако, взаимодополняющими механизмами действия.

Адапален. Адапален является химически стабильным производным нафтойной кислоты с ретиноидоподобным действием. Адапален действует патогенетически при *acne vulgaris*: является сильным модулятором процессов клеточной дифференцировки и кератинизации, а также обладает противовоспалительным действием. Механизм действия препарата основан на связывании адапалена со специфическими ядерными рецепторами ретиноевой кислоты. Современные данные позволяют предположить, что при местном применении адапален нормализует процесс дифференцировки эпителиальных клеток фолликулов, снижая таким образом образование микрокомедонов. *In vitro* адапален угнетает хемотаксический (направленный) и хемокинетический (произвольный) ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека, а также угнетает метаболизм арахидоновой кислоты и образование медиаторов воспаления. По данным исследований *in vitro* адапален угнетает АР-1 факторы, а также экспрессию toll-подобных рецепторов-2. Таким образом, можно считать, что под влиянием адапалена снижается клеточно-опосредованный воспалительный компонент угревой сыпи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Бензоила пероксид. Бензоила пероксид оказывает противомикробное действие, в частности, в отношении *Propionibacterium acnes*, присутствующих в сально-волосяном фолликуле при угревой сыпи. Оказывает отшелушивающее и кератолитическое действие. Обладает себостатическим действием, предупреждая чрезмерную выработку кожного сала, сопровождающую угревую сыпь.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Проникновение бензоила пероксида через кожу низко. Он полностью превращается в бензойную кислоту, которая быстро выводится из организма.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат
Докузат натрия
Глицерол
Полоксамер 124
Пропиленгликоль
Сепинео P 600 (акриламид/ натрий акрилоилдиметилтаурат сополимер/ изогексадекан/ полисорбат 80)
Сорбитан олеат
Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба или флакон

2 года.
Хранить при температуре не выше 25°C.

После первого вскрытия

После вскрытия тубы/флакона хранить не более 6 месяцев при температуре не выше 25°C.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.
Условия хранения после вскрытия упаковки см. в разделе 6.3.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г и 30 г геля в ламинированной тубе (ПЭНП/алюминий/ПЭНП/ПЭВП, ЛПЭНП). Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Тубу закрывают полипропиленовой навинчивающейся крышкой. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30919
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 30 г, 45 г и 60 г геля в белом вакуумном флаконе из полипропилена с вакуумным дозирующим устройством из полипропилена, полиэтилена высокой плотности и полиэтилена очень низкой плотности. Один флакон 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

Республика Хорватия
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России
г. Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72
Телефон: +7 (495) 933-72-13, факс: +7 (495) 933-72-15
Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан
г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328
Телефоны: +7 (727) 255-88-42, +7 (771) 701-41-14
Электронная почта: belupo@belupo.kz

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Акнетико Дуо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.