ЛП-№(003932)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зеркалин Интенсив, 30 мг + 10 мг/г, гель для наружного применения

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензоила пероксид + клиндамицин

Каждый 1 г геля содержит: 30 мг бензоила пероксида безводного (в виде бензоила пероксида водного), 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель от белого до желтоватого цвета с видимыми мелкими частицами.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Зеркалин Интенсив показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Акне (acne vulgaris) легкой и умеренной степени тяжести, особенно с преобладанием воспалительных поражений кожи.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые. Препарат Зеркалин Интенсив следует наносить тонким слоем с помощью кончиков пальцев на всю пораженную область 1 раз в сутки вечером.

При возникновении сухости кожи или шелушения следует сократить частоту применения геля, либо временно приостановить лечение.

Пациентов следует предупредить, что более частое применение препарата не повышает эффективность, но может увеличить риск раздражения кожи.

Продолжительность лечения должна устанавливаться врачом на основании клинического состояния пациента. Средняя длительность курса лечения, необходимая для достижения терапевтического эффекта, составляет от 2 до 5 недель.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Зеркалин Интенсив у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Пожилые пациенты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Рекомендации отсутствуют.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения. Гель следует наносить тонким слоем с помощью кончиков пальцев на всю пораженную область на чистую и сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину, бензоила пероксиду и/или к любому из компонентов препарата, указанных в разделе 6.1;

Период лактации;

Болезнь Крона, язвенный колит, псевдомембранозный колит, в том числе в анамнезе.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза, на поверхность губ, другие слизистые оболочки, а также на раздраженные поврежденные области кожи. При случайном попадании геля на указанные участки их следует хорошо промыть водой.

Во время первых недель лечения у большинства пациентов усиливается шелушение и покраснение кожи. В зависимости от тяжести данных побочных эффектов пациенты могут использовать увлажняющие средства, временно снизить частоту применения препарата, либо временно прекратить применение. Эффективность препарата при применении с частотой реже одного раза в день не изучалась.

При возникновении сильного раздражения кожи (например, сильная эритема, сильная сухость кожи и зуд, сильное покалывание/жжение) применение препарата следует прекратить.

Поскольку бензоила пероксид может вызывать повышенную чувствительность к солнечному свету, следует избегать длительного воздействия солнечных лучей, а также не посещать солярий в период применения препарата. В случае, если пребывания на солнце нельзя избежать, следует использовать солнцезащитные косметические средства для кожи и одежду, защищающую от солнечных лучей.

При наличии у пациента солнечных ожогов следует прекратить применение препарата до излечения ожогов.

Препарат способен обесцветить волосы и цветную ткань. Следует избегать попадания препарата на волосы, ткань, мебель или ковровое покрытие.

Псевдомембранозный колит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Случаи псевдомембранозного колита были отмечены при системном использовании практически всех антибактериальных средств, включая клиндамицин. Степень их выраженности варьирует по тяжести от слабой до опасной для жизни.

Псевдомембранозный колит может возникнуть через несколько недель после прекращения терапии.

Несмотря на то, что возникновение псевдомембранозного колита маловероятно при местном применении комбинации клиндамицина и бензоила пероксида, в случае возникновения длительной или серьезной диареи, либо если пациент страдает коликами в животе, лечение следует немедленно прекратить и обратиться к врачу, поскольку симптомы могут означать присутствие колита, вызванного приемом антибиотика.

Резистентность к клиндамицину

Бензоила пероксид снижает вероятность появления микроорганизмов, резистентных к клиндамицину. Тем не менее, у пациентов, недавно использовавших клиндамицин или эритромицин для парентерального или местного применения, более вероятно наличие *Propionibacterium acnes* и сапрофитной флоры с ранее приобретенной антимикробной резистентностью.

Перекрестная резистентность

Было установлено наличие перекрёстной резистентности между клиндамицином и линкомицином.

Резистентность к клиндамицину часто связана с резистентностью к эритромицину.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами для препарата Зеркалин Интенсив в дозировке 30 мг + 10 мг/г не проводилось.

Так как клиндамицин проявляет антагонизм с эритромицином, препарат Зеркалин Интенсив не следует использовать в комбинации с препаратами, содержащими эритромицин.

Зеркалин Интенсив следует применять с осторожностью при необходимости одновременного приема с миорелаксантами периферического действия. Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Следует избегать совместного применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида с третиноином, изотретиноином и тазаротеном для местного применения, поскольку бензоила пероксид способен снижать их эффективность и усиливать раздражение кожи. При необходимости комбинированного лечения препараты следует применять в разное время дня (например, один препарат утром и другой препарат вечером).

Использование препаратов для местного применения, содержащих бензоила пероксид, одновременно с препаратами для местного применения, содержащими сульфонамид, может вызывать временное изменение цвета кожи и волос в месте нанесения препарата (окраска в желтый или оранжевый цвет).

Одновременное применение с другими местными средствами для лечения акне следует проводить с осторожностью по причине возможного возникновения кумулятивного раздражения кожи, которое иногда может быть тяжелым, в особенности при применении средств с отшелушивающим, либо абразивным действием.

Зеркалин Интенсив следует применять с осторожностью у пациентов с атопией в связи с возможным усилением сухости кожи.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных женщин, которые используют гель для наружного применения, содержащий комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида, проведено не было.

Данные по использованию препаратов для наружного применения, содержащих одно из действующих веществ (клиндамицин или бензоила пероксид), у беременных женщин ограничены. Доклинические исследования не подтверждают прямого, либо косвенного нежелательного воздействия, которое может быть отнесено к репродуктивной токсичности. Нежелательное воздействие на развитие беременности маловероятно, поскольку уровень системного воздействия клиндамицина и бензоила пероксида является низким.

Тем не менее, комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида следует назначать во время беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нет данных о безопасности наружного применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида в период кормления грудью.

Клиндамицин и бензоила пероксид обладают слабой чрескожной абсорбцией, однако данные об экскреции в грудное молоко клиндамицина или бензоила пероксида при наружном применении отсутствуют. Клиндамицин экскретируется в грудное молоко при пероральном и парентеральном применении.

Комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида следует использовать в период лактации только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Во избежание случайного попадания препарата в организм ребенка при его применении в период лактации препарат не следует наносить на кожу груди.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Негативное влияние препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) является маловероятным.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
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, включая отдельные случаи
Неизвестно	Частота не может быть определена на основании имеющихся данных

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Частота встречаемости нежелательных явлений

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции, включая гиперчувствительность и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезия в области нанесения препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: колит (включая псевдомембранозный колит), геморрагическая диарея, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: зуд, чувство жжения, эритема, шелушение и сухость кожи в области нанесения препарата (данные явления в основном слабо выражены).

Часто: дерматит, фотосенсибилизация в области нанесения препарата.

Нечасто: эритематозная сыпь, усугубление акне в области нанесения препарата.

Неизвестно: крапивница в области нанесения препарата.

Общие расстройства и нарушения в области нанесения

Редко: другие реакции в области нанесения, включая обесцвечивание волос.

В исследованиях при местном применении клиндамицина в качестве монотерапии также часто отмечались головная боль и боль в области нанесения препарата.

Местная переносимость

В ходе основного клинического исследования бензоила пероксид 30 мг/г + клиндамицин 10 мг/г в виде геля для наружного применения у пациентов оценивали местные кожные признаки и симптомы, такие как жжение/покалывание, зуд, сухость, эритема, шелушение. Процентное количество пациентов, у которых симптомы присутствовали до лечения (исходный уровень), во время лечения (максимум) и на 12-й неделе, показаны в следующих двух таблицах:

Процент пациентов в группе (N=327) применявших бензоила пероксид 30 мг + клиндамицин 10 мг/г в виде геля для наружного применения с симптомами жжения и зуда.

	До лечения (исходный уровень)			Максимум во время лечения			После окончания лечения		
	Слабые	Умеренные	Тяжелые	Слабые	Умеренные	Тяжелые	Слабые	Умеренные	Тяжелые
Жжение	15%	4%	0	20%	6%	1%	8%	2%	1%
Зуд	28%	6%	1%	29%	9%	1%	17%	2%	0

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Процент пациентов в группе (N=327) применявших бензоила пероксид 30 мг + клиндамицин 10 мг/г в виде геля для наружного применения с симптомами сухости, эритемы и шелушения.

	До лечения (исходный уровень)			Максимум во время лечения			После окончания лечения		
	Слабые	Умеренные	Тяжелые	Слабые	Умеренные	Тяжелые	Слабые	Умеренные	Тяжелые
Сухость	15%	2%	1%	0	24%	7%	2%	0	9%
Эритема	19%	11%	5%	0	26%	13%	5%	<1%	19%
Шелушение	10%	2%	0	0	17%	3%	1%	0	4%

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.

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/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: http://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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, 13

Телефон: +7 (7172) 235135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Симптомы

Нанесение чрезмерного количества препарата может вызывать сильное раздражение. В таких случаях прекращают применение препарата до исчезновения признаков раздражения кожи.

При наружном применении бензоила пероксид в основном абсорбируется в количестве, недостаточном для возникновения системных эффектов.

При наружном применении чрезмерного количества клиндамицина может произойти его абсорбция в количестве, способном вызвать системные эффекты.

При случайном попадании комбинации клиндамицина и бензоила пероксида внутрь могут возникать нежелательные реакции со стороны желудочно- кишечного тракта, схожие с нежелательными реакциями, возникающими при парентеральном применении клиндамицина.

Лечение

Применяют соответствующее симптоматическое лечение для облегчения раздражения, вызванного нанесением чрезмерного количества препарата.

Лечение при случайном попадании препарата внутрь следует проводить, исходя из клинической ситуации, либо в соответствии с рекомендациями местного Национального токсикологического центра при наличии таковых.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF51.

Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Клиндамицин является антибиотиком группы линкозамидов, обладающим бактериостатическим действием против грамположительных аэробных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Линкозамиды, такие как клиндамицин, связываются с 50S субъединицей рибосом восприимчивых бактерий и, препятствуя транспорту пептидила, предотвращают удлинение пептидных цепей. Действие клиндамицина является в основном бактериостатическим, тем не менее, высокие концентрации могут оказывать медленное бактерицидное воздействие в отношении чувствительных штаммов.

Хотя клиндамицина фосфат является неактивным *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* преобразовывает это соединение в активный клиндамицин.

Бензоила пероксид является высоколипофильным окислителем с бактерицидным и слабым кератолитическим действием. Бензоила пероксид обладает неспецифическим бактерицидным механизмом действия, образуя активные формы кислорода, которые препятствуют появлению резистентных к клиндамицину микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

Клиндамицин активен *in vitro* против кутибактерий (*Cutibacterium acnes*, ранее известных как *пропионобактерии Propionibacterium acnes*). Существуют данные о возможности развития резистентности *C. acnes* к клиндамицину. Клиндамицин ингибирует *C. acnes in vitro* (минимальная ингибирующая концентрация (МИК) - 0,4 мкг/мл).

После нанесения клиндамицин снижает содержание свободных жирных кислот на поверхности кожи приблизительно с 14 % до 2 %, что опосредованно приводит к уменьшению воспаления и комедонообразования. Клиндамицин напрямую уменьшает воспаление путем ингибирования хемотаксиса лейкоцитов.

Эффективность бензоила пероксида в лечении акне в основном объясняется его бактерицидной активностью, особенно в отношении *C. acnes*, которая вызвана высвобождением активных или свободных кислородных радикалов, способных окислять бактериальные белки. Бензоила пероксид эффективен при лечении акне благодаря противовоспалительному и некоторому кератолитическому действию.

Резистентность и перекрестная резистентность

Лечение акне такими антибиотиками, как клиндамицин и эритромицин для местного и перорального применения, в форме монотерапии было связано с развитием антимикробной резистентности у *C. acnes*, а также у сапрофитной флоры (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes). Длительное использование клиндамицина может вызвать развитие резистентности у этих микроорганизмов.

Бензоила пероксид обладает бактерицидным эффектом, и он не вызывал резистентности у *C. acnes*. Включение бензоила пероксида в состав комбинированного препарата, содержащего 1 % клиндамицина и 5 % бензоила пероксида, снижало количество резистентных к клиндамицину организмов *C. acnes*.

Уровень приобретенной резистентности для конкретных организмов может варьировать в зависимости от географического положения и времени.

Если это возможно, следует учитывать местные данные о резистентности, в особенности при лечении серьезных инфекций.

Было установлено наличие перекрестной резистентности между клиндамицином и линкомицином

Клиническая эффективность и безопасность

Безопасность и эффективность препарата бензоила пероксид 30 мг + клиндамицин 10 мг/г, гель, с режимом дозирования один раз в сутки оценивали в 12-недельном многоцентровом, рандомизированном, двойном слепом исследовании III фазы у 1315 пациентов, страдающих угревой сыпью в возрасте от 12 до 45 лет. Препарат бензоила пероксид 30 мг + клиндамицин 10 мг/г, гель, сравнивали с препаратом клиндамицин 1% + плацебо, гель, бензоила пероксид 3% + плацебо, гель, а также плацебо, гель, в качестве монотерапии. Основные показатели эффективности, влияющие на степень тяжести акне, оценивали с использованием подсчета количества поражений кожи и 6-бальной статической глобальной шкалы оценки (ISGA). Система оценок ISGA, применимая в данном клиническом исследовании, была следующей:

Степень /оценка	**Описание**
0	Чистая кожа с отсутствием воспалительных или невоспалительных поражений кожи
1	Почти чистая кожа: присутствуют редкие невоспалительные поражения кожи, при этом наблюдаются только редкие папулы
2	Легкая степень тяжести: выше, чем степень 1, наблюдается некоторое количество невоспалительных поражений кожи и единичное количество воспалительных поражений кожи (только папулы/пустулы, отсутствуют узловые поражения кожи).
3	Средняя степень тяжести: выше, чем степень 2, наблюдается много невоспалительных поражений кожи, также может присутствовать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

	некоторое количество воспалительных поражений кожи, но не больше 1 маленького узлового поражения кожи
4	Тяжелая степень тяжести: выше, чем степень 3, в большом количестве присутствуют воспалительные и невоспалительные поражения кожи, однако присутствует лишь небольшое количество узловых поражений кожи
5	Очень тяжелая степень тяжести: в большом количестве присутствуют воспалительные и невоспалительные поражения кожи, также присутствует более чем несколько узловых поражений кожи. Могут присутствовать кистозные поражения кожи

Средний возраст пациентов в исследовании составлял 20,4 года, 60% пациентов были женского пола, 79% были принадлежали к европеоидной расе. На исходном уровне среднее число элементов угревой сыпи на 1 пациента исследования составляло 72 поражения кожи, из них 45,3 относились к невоспалительным поражениям кожи и 26,6 к воспалительным поражениям кожи. Большинство пациентов исследования (62%) на момент включения в протокол имели базовую оценку 3 по шкале ISGA (диапазон от 2 до 4). Результаты эффективности лечения на 12 неделе представлены в таблице ниже.

	Бензоила пероксид 3% + клиндамицин 1% (N = 327)	**Клиндамицин 1%, гель (N=328)**	**Бензоила пероксид 3%, гель (N = 328)**	**Плацебо гель (N = 332)**
Воспалительные поражения кожи				
Среднее абсолютное снижение*	18,2	15,6	16,8	13,1
Среднее процентное снижение	68,9%	58,1%	61,8%	48,8%
Невоспалительные поражения кожи				
Среднее абсолютное снижение*	24,8	19,8	22,2	14,8
Среднее процентное снижение	53,9%	43,3%	50,8%	34,0%
Общее число поражений кожи				
Среднее абсолютное снижение*	43,0	35,5	39,0	27,8
Среднее процентное снижение	59,8%	49,2%	55,5%	40,4%

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Глобальная оценка исследователя				
Процент субъектов исследования с улучшением состояния минимум на 2 балла по шкале ISGA с исходного уровня до недели 12*	39%	25%	30%	18%
Процент субъектов исследования с чистой или почти чистой кожей по шкале ISGA на неделе 12	45%	28%	35%	24%
* Первичные конечные точки. Статистически значимые отличия от препарата бензоила пероксид 3% + клиндамицин 1%, гель.				

Препарат бензоила пероксид 30 мг + клиндамицин 10 мг/г, гель, показал лучшую эффективность по сравнению с препаратами клиндамицин гель, бензоила пероксид гель и плацебо у того процента пациентов исследования, у которых наблюдалось улучшение по крайней мере на 2 балла по шкале ISGA.

Препарат бензоила пероксид 30 мг + клиндамицин 10 мг/г, гель показал лучшую эффективность по сравнению с препаратом клиндамицин гель и гелем плацебо в абсолютном уменьшении числа воспалительных поражений кожи, невоспалительных поражений кожи и общего количества поражений кожи, а также показал лучшую эффективность по сравнению с препаратом бензоила пероксида 3%, гель в плане абсолютного уменьшения числа воспалительных поражений кожи и общего количества поражений кожи.

Анализ по вторичным конечным точкам показал, что процентное уменьшение количества всех поражений кожи от исходного уровня к 12 неделе для препарата бензоила пероксид 3% + клиндамицин 1%, гель, показало лучшую эффективность по сравнению с препаратом клиндамицин 1%, гель и гелем плацебо, а процентное уменьшение количества воспалительных поражений кожи показало лучшую эффективность по сравнению с препаратом бензоила пероксид 3%, гель. Процент пациентов исследования с оценкой по шкале ISGA 0 (чистая кожа) или 1 (почти чистая кожа) на 12 неделе был значительно выше для препарата бензоила пероксид 30 мг/г + клиндамицин 10 мг/г, гель по сравнению с его содержащими его действующие вещества по отдельности и с плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В отдельном анализе данных было сделано наблюдение, что больший процент пациентов исследования в группе препарата бензоила пероксид 30 мг/г + клиндамицин 10 мг/г, гель показал улучшение на 2 балла по шкале ISGA с исходного уровня к неделе 12 вместе с оценкой по шкале ISGA 0 (чистая кожа) или 1 (почти чистая кожа) на неделе 12 по сравнению с препаратом клиндамицин гель ($P < 0,001$), препаратом бензоила пероксид гель ($P = 0,003$) и гелем плацебо ($P < 0,001$).

Другие конечные точки

При оценке других конечных точек, улучшение состояния по сравнению с плацебо или гелем клиндамицина в отношении воспалительных и невоспалительных поражений кожи было явным, начиная со 2 недели лечения ($P<0,05$). Количество поражений кожи продолжало снижаться в течение 12 недель исследования.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание, распределение и метаболизм

Клиндамицина фосфат подвергается быстрому гидролизу фосфатазами кожи и преобразуется в клиндамицин. Затем клиндамицин метаболизируется до клиндамицина сульфоксида. В элементах акне у пациентов, которые использовали клиндамицина фосфат для местного применения в течение двух недель, были обнаружены значительные концентрации клиндамицина.

Нет подтверждения системной кумуляции клиндамицина, а также кумуляции клиндамицина в коже после многократного применения.

Клиндамицин метаболизируется в печени до активных и неактивных метаболитов.

Бензоила пероксид абсорбируется кожей и метаболизируется до бензойной кислоты.

При местном применении менее 5% дозы в форме бензойной кислоты попадает в системный кровоток.

Наличие бензоила пероксида не оказывает влияния на чрескожную абсорбцию клиндамицина.

В открытом исследовании 24 пациентов с акне средней и тяжелой степеней тяжести примерно 4 грамма препарата бензоила пероксид 30 мг/г + клиндамицин 10 мг/г, гель, наносили один раз в сутки в течение 5 дней на лицо, верхнюю часть груди, верхнюю часть спины и плечи. Среднее содержание клиндамицина в плазме крови (C_{max}) в день 5 составило 0,961 нг/мл с площадью под кривой (AUC∞)12,9 нг*ч/мл.

Выведение

Клиндамицин выводится почками в основном в форме исходного вещества. Период полувыведения клиндамицина составляет около 9 часов.

После многократного местного применения геля, содержащего клиндамицин, менее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

0,06 % дозы выводилось почками. Бензоила пероксид выводится почками в форме бензойной кислоты.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 980

Диметикон

Динатрия лаурилсульфосукцинат

Динатрия эдетат

Глицерол

Полоксамер 182

Кремния диоксид стоматологического типа

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия: 2 месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 30 или 60 г препарата в алюминиевой тубе с закрытым горлышком, покрытой защитным лаком с внутренней стороны, с тисненным текстом, и укупоренной пластиковой навинчивающейся крышкой белого цвета.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.,

Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел.: +7(495) 970-18-82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» Республика Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: infoBel@jglpharma.com

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

8 НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Зеркалин Интенсив доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).