

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Куриозин, 0.103%, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цинка гиалуронат (полученный по прописи: натрия гиалуронат и цинка хлорид).

Одна туба содержит цинка гиалуронат 0,0154 г (натрия гиалуронат 0,015 г и цинка хлорид 0,005 г).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или почти бесцветный прозрачный гель, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное лечение всех форм акне легкой и умеренной степени тяжести, в первую очередь комедонов и папуло-пустулезных угрей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Гель наносят два раза в день на пораженные участки кожи тонким слоем после предварительного ее очищения. Длительность терапии индивидуальна и зависит от формы и тяжести заболевания.

Способ применения

Для наружного применения. Препарат всасывается в течение нескольких минут и не требует применения повязки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цинка гиалуронату или к любому из вспомогательных веществ перечислены в разделе 6.1., непереносимость белка мяса птицы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Наконечник тубы не должен соприкасаться с кожей или любой другой поверхностью. При нанесении следует принимать меры для предотвращения микробного загрязнения или порчи препарата.

Одна туба должна использоваться только одним пациентом. Перед первым использованием убедитесь в целостности защитной мембраны. Тщательно закрывайте тубу после каждого использования. Препарат не вызывает фотосенсибилизации, не окрашивает кожу и белье.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Нет данных о применении препарата при беременности или в период лактации.

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

Препарат Куриозин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Нечасто*: покраснение, покалывание в месте нанесения, ощущение жжения, местная боль.

- Очень редко**: избыточное развитие грануляционной ткани, некроз в ране.

* - побочные реакции развиваются в начале лечения, обычно легкие, преходящие.

** - связь с препаратом Куриозин не установлена.

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, +7 499 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

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, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D10AX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Цинка гиалуронат сочетает ранозаживляющее и стимулирующее действия цинка и гиалуроновой кислоты. Основной компонент препарата Куриозин, гиалуроновая кислота, является важнейшим компонентом кожи и соединительной ткани, обеспечивающей целостность ее структуры, эластичность и регенерацию после повреждений. Гиалуроновая

кислота представляет собой один из наиболее биологически совместимых материалов для обработки ран.

Цинка гиалуронат формирует внеклеточный матрикс, ускоряющий грануляцию, ангиогенез и эпителизацию, вследствие чего увеличивается синтез и накопление коллагеновых волокон. Благодаря антимикробным свойствам цинк препятствует развитию инфекции. Являясь антиоксидантом, он также препятствует повреждению клеточного и внеклеточного матрикса свободными радикалами, уменьшая их отрицательное действие на регенерацию тканей.

Цинка гиалуронат ускоряет заживление поврежденной кожи первичным или вторичным натяжением, создавая особую микросреду в поврежденной области в результате удержания и доставки воды, действуя в качестве механического и противомикробного барьера и формируя биосовместимый молекулярный защитный слой, что приводит к ослаблению боли в области раны и подавлению воспалительного процесса. Гидратированный слой из гиалуроната цинка формирует плотную молекулярную сеть, действующую как вязкоэластический молекулярный фильтр и предотвращающую проникновение микроорганизмов из внешней среды (воздушно-капельным и контактным путем). Таким образом, препарат служит своего рода гидратированной противомикробной повязкой, сохраняющей поврежденную кожу в увлажненном состоянии, что является основной целью ведения повреждений кожи.

Заживление может сопровождаться ослаблением рубцевания (эмбриональные раны заживают без рубцевания вследствие чрезвычайно высокого содержания гиалуроновой кислоты) с восстановлением поврежденной кожи до практически здорового состояния и вида.

По сравнению с гиалуронатом натрия, гиалуронат цинка оказывает бактериостатическое действие в отношении многих бактерий. В частности, цинк угнетает активность липазы *Propionibacterium acnes*.

Высвобождение биологически активных веществ в ответ на деятельность бактерий *P. acnes* является важным фактором в дополнение к двум основным причинам развития акне (пролиферация тканей внутри сальных желез и гиперкератоз их протоков). Эти процессы приводят к значительному уменьшению концентрации гиалуроновой кислоты в пораженных тканях. Недостаток гиалуроновой кислоты может быть компенсирован местным применением препарата Куриозин гель. Куриозин гель уменьшает образование комедонов, а также воспаление.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не всасывается, в плазме крови определяется незначительное количество гиалуроновой кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия сорбат,

Натрия гидроксид,

Карбомер,

Хлористоводородная кислота 10%,

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 15 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г геля в алюминиевой тубе с белым полиэтиленовым колпачком, имеющим перфорирующий наконечник. Отверстие тубы защищено мембраной. Одна туба в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(003442)-(РГ-RU)

Республика Беларусь: ЛП-№003442-ГП-BY

Республика Казахстан: ЛП-№003442-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 19 октября 2023

Республика Беларусь: 11 апреля 2024

Республика Казахстан: 12 ноября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Куриозин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>