

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дифферин, 0,1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: адапален.

1 г геля содержит 1 мг адапалена.

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 цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дифферин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения угревой сыпи легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи 1 раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4–8 недель лечения, стойкое улучшение – после 3-х месячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом необходимо пересмотреть назначенное лечение.

Дети

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

Эффективность и безопасность препарата для детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к адапалену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, может быть рекомендовано применение некомедогенных увлажняющих средств или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз, необходимо сразу промыть их теплой водой.

Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу.

Препарат Дифферин обладает местнораздражающим потенциалом у некоторых пациентов, поэтому следует с осторожностью совмещать применение со средствами, обладающими потенциально раздражающим действием (например, медицинские или абразивные мыла или очищающие средства, косметические средства с сильным подсушивающим кожу действием и/или средства с высоким содержанием спиртов, вяжущих веществ, специй или лайма).

Для лечения узловатых или конглобатных акне тяжелой степени применяют системные антибактериальные препараты + адапален, бензоила пероксид или комбинацию адапален + бензоила пероксид. В этом случае адапален может применяться для лечения угревой сыпи на лице, груди или спине под наблюдением врача. Однако не следует применять адапален в монотерапии у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Во избежание раздражения кожи при применении адапалена необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать такого воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты участков кожи, на которые был нанесен препарат.

Также следует избегать экстремальных погодных воздействий, таких как сильный ветер или холод, так как это также может провоцировать раздражение на участках, на которых применялся препарат.

При применении препарата Дифферин возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Вспомогательные вещества

Гель Дифферин содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг пропиленгликоля (Е 1520) на 1 г геля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Абсорбция адапалена через кожу является низкой, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с препаратом Дифферин. При применении геля Дифферин в вечернее время, утром можно применять такие препараты для наружного лечения угревой сыпи, как растворы эритромицина (до 4 %) или клиндамицина фосфата (1 % в пересчете на основание), или гели бензоила пероксида на водной основе (до 10 %), поскольку данные препараты не вызывают взаимной деградации или кумулятивного раздражения. Тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение препарата Дифферин и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт наружного применения адапалена при беременности носит ограниченный характер, однако доступные данные у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о его отрицательном влиянии на течение беременности или на здоровье плода.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, препарат Дифферин не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение препаратом следует прекратить.

Лактация

Исследований проникновения препарата в грудное молоко животных или человека после нанесения на кожу не проводилось.

Поскольку системная экспозиция препарата Дифферин у кормящих грудью женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании. Препарат Дифферин можно применять в период грудного вскармливания.

Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом, при применении препарата Дифферин в период грудного вскармливания следует избегать нанесения на область груди.

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

Гель Дифферин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препарата Дифферин, гель для наружного применения, могут возникать нежелательные реакции, приведенные в Таблице 1. Данные реакции распределены по системно-органным классам и частоте встречаемости с использованием следующей принятой классификации: 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).

Таблица 1.

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Анафилактическая реакция, ангионевротический отек (отек Квинке), отек лица, отек губ
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна*	Раздражение кожи век, эритема кожи век, зуд век, отек век
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, отек кожи, ожог в месте нанесения**, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи

* Данные пострегистрационного наблюдения

** Большинство случаев «ожога в месте нанесения» были поверхностными, но также сообщалось об ожогах второй степени

Описание отдельных нежелательных реакций

Во время пострегистрационного наблюдения адапалена были зарегистрированы аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Лечение препаратом Дифферин следует прекратить, если во время лечения возникла аллергическая или анафилактическая / анафилактоидная реакция (например, кожная сыпь, зуд, крапивница, боль в груди, отеки (ангиоотек), затруднение дыхания).

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта, однако при этом может развиваться покраснение, шелушение или дискомфорт.

Гель Дифферин предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят 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: D10AD03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Метилпарагидроксибензоат
Феноксизтанол
Карбомер 940Р
Динатрия эдетат
Полоксамер 182
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в полиэтиленовой тубе низкой плотности, плотно завинчивающейся полипропиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению 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

Швейцария
Галдерма СА
Целервег 10, 6300 Цуг

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ГАЛДЕРМА»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
E-mail: PV.Russia@galderma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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