

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: адапален.

Каждый 1 г геля содержит 1,0 мг адапалена (микронизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (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

Клензит показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 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 один 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 трехмесячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

Дети

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

Эффективность и безопасность препарата Клензит у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжелой форме 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 попадания препарата Клензит в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз, необходимо промыть их теплой водой.
- Препарат Клензит нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу.

Не следует применять адапален в монотерапии у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Повышенная чувствительность к солнечным лучам

При применении препарата Клензит следует свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света во избежание раздражения кожи. Если избежать воздействия не представляется возможным, следует использовать солнцезащитные средства и одежду для защиты обработанных препаратом участков кожи.

Применение косметических средств

Не рекомендуется применять препарат Клензит одновременно со средствами для пилинга, абразивными очищающими средствами, а также со средствами с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств).

Вспомогательные вещества

Клензит содержит метилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Клензит содержит пропиленгликоль

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с препаратом Клензит. При применении препарата Клензит 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 Клензит 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 Клензит не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Лактация

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

В связи с ничтожной системной экспозицией адапалена у кормящей грудью женщины влияния на новорожденного (ребенка), находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Препарат Клензит можно применять в период грудного вскармливания.

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата Клензит на фертильность отсутствуют.

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

Клензит не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препарата Клензит, гель для наружного применения, могут возникать нежелательные реакции, приведенные в Таблице 1. Данные реакции распределены по классам систем органов и частоте возникновения 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 ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто	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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует немедленно сообщить об этом врачу.

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

Дети

Препарат Клензит не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

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

Телефон: +7 (7172) 235 135 (единый call-center)

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

Препарат Клензит предназначен только для наружного применения. 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: 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

Динатрия эдетат

Карбомер 940 (карбопол 940)

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксibenзоат

Феноксизтанол

Полоксамер 407

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г и по 30 г в лакированные алюминиевые тубы, имеющие сопло с закрытым концом, с крышкой, имеющей острие для прокалывания.

Одна туба вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

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

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026,
Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Факс: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED

(ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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