

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адаклин, 0,1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: адапален.

Каждый 1 г крема содержит 1 мг адапалена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Адаклин 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

Перед применением крема необходимо очистить и высушить кожу лица. Легким прикосновением равномерно наносить крем на пораженную поверхность 1 раз/сут перед сном, избегая попадания препарата на слизистые оболочки глаз и губ.

Терапевтический эффект развивается после 4–8 недель лечения, стойкое улучшение наступает после 3-месячного лечения. В некоторых случаях из-за кратковременного раздражения кожи лечение может быть приостановлено до исчезновения признаков раздражения.

Дети

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

Эффективность адапалена у детей 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

Препарат следует применять с осторожностью при дерматите, экземе, себорее

При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжёлой 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 может быть приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания адапалена в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз необходимо промыть их теплой водой.

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

Адапален 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 и конглобатных акне тяжелой степени применяют системные антибактериальные препараты + адапален, бензоила пероксид или комбинацию адапалена + 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.

Препарат в виде крема лучше подходит для применения на сухой и светлой коже.

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 предоставляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты участков кожи, на которые был нанесен препарат.

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

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

Вспомогательные вещества

Крем Адаклин содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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.

Клинически значимых взаимодействий при совместном применении адапалена с наружными лекарственными препаратами не выявлено, тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение препарата Адаклин и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим и 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, адапален 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.

Поскольку системная экспозиция адапалена у кормящей грудью женщины незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании. Адапален можно применять в период грудного вскармливания.

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

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

Адапален не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении адапалена, 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных, включая данные пострегистрационного применения).

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	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.

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

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 (Росздравнадзор)

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

Симптомы

Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или более выраженному эффекту, однако при этом могут проявиться побочные эффекты препарата в виде покраснения, шелушения или дискомфорта.

Лечение

Адапален предназначен только для наружного применения. В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии. При случайном проглатывании препарата показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

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, обладает комедонолитическим и противовоспалительным действием, нормализует процессы кератинизации и эпидермальной дифференцировки.

Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ -рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устьи сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов.

Адапален оказывает противовоспалительное действие *in vitro* и *in vivo*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления и метаболизма арахидоновой кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4 % применяемой дозы).

Экскреция адапалена из организма происходит, главным образом, через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилдекстрозы сесквистеарат

Макрогола (20) метилдекстрозы сесквистеарат

Сквалан (природный)

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Динатрия эдетат

Феноксизтанол
Глицерол
Карбомер (934Р)
Циклометикон
Натрия гидроксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г крема в алюминиевую трубу с защитной мембраной на отверстии, с завинчивающимся колпачком, имеющим стержень для вскрытия защитной мембраны. По 1 трубе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063, Maharashtra

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Телефон: +7 (495) 771-74-27

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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