ЛП-№(005654)-(РГ-RU) от 10.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метрогил А, 0,1 % + 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Адапален + Метронидазол.

1 г геля содержит 1 мг адапалена и 10 мг метронидазола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный, непрозрачный гель белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метрогил А показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения угревой сыпи легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул, с локализацией на коже лица, груди или спины.

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 3-х месячного курса лечения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метрогил А у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат применяется наружно.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к адапалену, метронидазолу, производным нитроимидазола, имидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).

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

Метрогил А 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).

Во избежание раздражения кожи и снижения эффективности при применении препарата Метрогил А необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного УФ-облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты участков кожи, на которые был нанесен препарат.

Метронидазол является производным нитромидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Избегать излишнего и длительного применения препарата.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Адапален

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 данным препаратом; тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

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

Метронидазол

При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из-за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении.

Тем не менее, дисульфирамоподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола.

Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только для метронидазола при приеме внутрь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Метрогил А в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Метрогил А в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме препарата Метрогил А в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее серьезные из возможных реакций: анафилактическая реакция и ангионевротический отек (отек Квинке).

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций представлена в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

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 нервной системы

Нечасто: гипестезия, парастезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи.

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, контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лица.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. 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: D10AD53.

Механизм действия

Адапален

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 хемотаксический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, АР-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Метронидазол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия метронидазола заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Адапален

Адапален - метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития Acne vulgaris, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью.

Метронидазол

Метронидазол – противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis, Entamaeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.* и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.*). Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.

К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Адапален

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

Метронидазол

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении 1 г геля на кожу лица составляет в среднем 32,9 нг/мл (диапазон 14,8 - 54,4 нг/мл) и достигается через 6-24 часа.

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5 % от средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после перорального применения 250 мг метронидазола в виде таблеток. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения геля значительно выше, чем в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани.

Распределение

Метронидазол

Связь с белками крови незначительная.

Элиминация

Адапален

Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Метронидазол

Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль;

полоксамер;

карбомер (гомополимер тип С);

натрия гидроксида раствор 1 М;

натрия эдетат;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 ^{0}С, в оригинальной упаковке (туба в пачке).

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в тубы ламинированные многослойные (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/Ал/сополимер этилена и акриловой кислоты/полиэтилентерефталат/полиэтилен) с навинчиваемой крышкой из полипропилена. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Нилэм Центр, крыло Би, 4 этаж, Хайнд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай, 400 030

Телефон: +91-22-482 2222

Факс: +91-22-2493 0534

Адрес электронной почты: info@jbpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд» (Индия)

г. Москва 121059, ул. Брянская, д. 5

Телефон: +7 (495) 662-18-11

Факс: +7 (495) 662-18-12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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