

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

БАЗИКЛИР, 10%, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензоила пероксид.

Каждый грамм геля содержит 100 мг бензоила пероксида водного (в пересчете на бензоила пероксид безводный).

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 гель белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат БАЗИКЛИР показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для лечения угревой сыпи.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Легким прикосновением равномерно наносить гель на пораженную поверхность один или два раза в день (утром и вечером) на чистую сухую кожу. Пациентам с чувствительной кожей рекомендуется наносить гель один раз в день в вечернее время.

Терапевтический эффект развивается после 4 недель лечения, стойкое улучшение – после 3 месяцев лечения.

Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Дети

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

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

Способ применения

Препарат БАЗИКЛИР предназначен только для наружного применения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензоил пероксиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При первом применении препарата может возникнуть ощущение легкого жжения, а в течение нескольких дней - покраснение и шелушение кожи. У большинства пациентов в первые недели лечения появляется заметное шелушение кожи. Это не опасно и, как правило, проходит в течение одного или двух дней при временном прекращении лечения. При возникновении тяжелого раздражения кожи следует уменьшить частоту нанесения препарата, временно или полностью прекратить применение препарата.

При применении бензоила пероксида могут возникать такие симптомы, как отеки и образование волдырей на коже. В этом случае необходимо прекратить лечение препаратом. При нанесении геля следует избегать его попадания на слизистые оболочки глаз, рта и носа. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки необходимо тщательно промыть их теплой водой. Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на область шеи и другие чувствительные области.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света и УФ излучения, которые являются дополнительной причиной раздражения кожи.

В связи с риском развития сенсibilизации гель бензоила пероксида не следует наносить на поврежденную кожу.

Контакт с окрашенными материалами, включая волосы и окрашенные ткани, может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Информация о взаимодействии бензоила пероксида с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с бензоила пероксидом отсутствует. Однако не рекомендуется одновременное использование средств с отшелушивающим, подсушивающим или раздражающим эффектом (например, средств, содержащих спирт).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт наружного применения бензоила пероксида при беременности отсутствует или носит ограниченный характер. Данные о его воздействии на пери- и постнатальное развитие, свойства тератогенности и эмбриотоксичности препарата при применении у животных также отсутствуют. Бензоила пероксид следует применять у беременных женщин только при наличии четких показаний после консультации с врачом.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли бензоила пероксид или его метаболиты с грудным молоком у человека. Риск для новорожденных/детей грудного возраста не может быть исключен. Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом в период грудного вскармливания следует избегать нанесения геля бензоила пероксида на область груди.

Фертильность

Данные о воздействии бензоила пероксида на репродуктивную функцию и фертильность при применении у животных отсутствуют. При широкомасштабном клиническом применении для лечения угревой сыпи в массовых концентрациях до 10% на протяжении нескольких десятилетий бензоила пероксид не вызывал воздействия на эти показатели в организме человека.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Все нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, связаны с нарушениями со стороны кожи. При уменьшении частоты применения препарата или отмене лечения они носят обратимый характер.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом: 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).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: сухость кожи, эритема, шелушение кожи (десквамация), ощущение жжения кожи.

Часто: зуд, болезненность кожи (боль, покалывание), раздражение кожи (контактный дерматит).

Нечасто: аллергический контактный дерматит.

В пострегистрационный период были также отмечены случаи отечности лица и аллергических реакций, включая гиперчувствительность в месте нанесения и анафилаксию с неизвестной частотой.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Бензоила пероксид гель является препаратом, показанным только для наружного применения. Избыточное нанесение препарата не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта, однако при этом может развиваться сильное раздражение.

Лечение

Лечение препаратом следует прекратить и обратиться к врачу для назначения соответствующей симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D10AE01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензоила пероксид проявляет противомикробную активность в отношении *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*) и *Staphylococcus epidermidis*. Было показано, что бензоила пероксид обладает мощной антимикробной активностью широкого спектра действия, в частности, в отношении *Cutibacterium acnes* (*C. acnes*), которые в чрезмерных количествах присутствуют в волосяных фолликулах, пораженных акне.

Бензоила пероксид уничтожает 94% бактерий *C. acnes* спустя одну неделю применения.

Оказывает эксфолиативное (отшелушивающее), комедонолитическое и кератолитическое действие, улучшает оксигенацию тканей, подавляет продукцию кожного сала в сальных железах.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация

Проникновение бензоила пероксида через кожу низкое. Основная часть бензоила пероксида превращается в бензойную кислоту, которая после абсорбции попадает в системный кровоток и быстро выводится почками.

Отсутствует кумуляция в тканях. Накожное применение бензоила пероксида в терапевтических дозах не приводит к побочным эффектам системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

Полоксамер

Карбомер

Глицерол

Динатрия эдетат

Докузат натрия

Пропиленгликоль

Кремния диоксид коллоидный

Натрия гидроксид

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 не выше 25 °C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубу из полиэтилена ПЭВД/ПЭНД, укупоренную бушоном из полипропилена.

1 тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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