

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД, 2,5 %, гель для наружного применения.

БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензоила пероксид.

БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД, 2,5 %, гель для наружного применения

Каждый грамм геля содержит 25 мг бензоила пероксида.

БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД, 5 %, гель для наружного применения

Каждый грамм геля содержит 50 мг бензоила пероксида.

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 БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения угревой сыпи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым 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.

Продолжительность лечения

Терапевтический эффект развивается после 4 недель лечения, стойкое улучшение после 3-месячного лечения.

Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата БЕНЗОИЛА ПЕРОКСИД у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Детям старше 12 лет 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.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 ультрафиолетового 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

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу).

4.5. Взаимодействие 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 репродуктивную функцию, фертильность, или пери- и постнатальное развитие, свойства тератогенности и эмбриотоксичности препарата при применении у животных также отсутствуют. При широкомасштабном клиническом применении для лечения угревой сыпи в высоких концентрациях до 10% на протяжении нескольких десятилетий бензоила пероксид не вызывал воздействия на эти показатели в организме человека. 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.

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 нежелательных реакций

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.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 отека лица и аллергических реакций, включая гиперчувствительность в месте нанесения и анафилаксию с неустановленной частотой встречаемости.

Сообщение о 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Бензоила пероксид в лекарственной форме гель для наружного применения 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. В таком случае 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

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

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 (для коррекции pH)

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 40 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармРегистр»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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