

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

Азикс-Дерм, 20 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азелаиновая кислота.

Каждый 1 г крема содержит 200 мг азелаиновой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензойная кислота, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый, непрозрачный, однородный крем.

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

Препарат Азикс-Дерм показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет:

- угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул.

Препарат Азикс-Дерм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- гиперпигментация типа мелазмы, например, хлоазма.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица). Важно, чтобы препарат Азикс-Дерм использовался регулярно в течение всего периода лечения. Длительность лечения индивидуальна и зависит от тяжести заболевания. Улучшение наступает, как правило, через 4 недели лечения. При необходимости при лечении угревой сыпи возможно применение препарата Азикс-Дерм в течение нескольких месяцев.

При лечении мелазмы минимальный период применения препарата Азикс-Дерм – 3 месяца. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные средства с широким спектром защиты от ультрафиолетового (УФ) излучения: УФА и УФВ (UVA и UVB), чтобы предотвратить обострение заболевания и/или повторную пигментацию.

осветленных участков кожи под воздействием солнца. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 3 месяцев при лечении мелазмы улучшения не наступило или наступило обострение заболевания, то следует прекратить применение препарата Азикс-Дерм и обратиться к врачу.

В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество крема при каждом нанесении или сократить частоту применения крема до 1 раза в день.

Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе.

Дети

У детей от 12 до 18 лет препарат Азикс-Дерм применяется при лечении угревой сыпи, коррекция дозы не требуется.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 12 лет при лечении угревой сыпи не установлена. Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 18 лет при лечении мелазмы не установлена.

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением крема следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство.

Не использовать окклюзионные повязки.

После каждого нанесения крема на кожу следует мыть руки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азелаиновой кислоте и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при:

- бронхиальной астме;
- беременности, в период грудного вскармливания.

Препарат предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания крема в глаза, рот и на другие слизистые оболочки. При случайном попадании крема на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, то следует обратиться к врачу.

После каждого применения крема Азикс-Дерм следует мыть руки.

Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению препаратом Азикс-Дерм. Мелазма, расположенная только в дерме, нечувствительна к лечению. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда.

Вспомогательные вещества

Препарат Азикс-Дерм содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражение глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности и кормления грудью возможно только после согласования с врачом.

Адекватные и строго контролируемые исследования при наружном применении азелаиновой кислоты у беременных женщин не проводились. Изучение на животных не выявило неблагоприятного действия азелаиновой кислоты в отношении беременности, внутриутробного развития плода, родов или постнатального развития. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Азикс-Дерм применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Точно неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат Азикс-Дерм применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При грудном вскармливании необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез перед кормлением, следует не допускать контакта детей с кожей, в том числе с кожей молочных желез, после нанесения препарата Азикс-Дерм.

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

Препарат Азикс-Дерм не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наблюдаемые в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения наиболее частыми побочными эффектами были: жжение, зуд и эритема в месте нанесения.

Резюме нежелательных реакций

Наблюдаемые в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения наиболее частыми побочными эффектами были: жжение, зуд и эритема в месте нанесения.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *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 основе имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна:

реакция повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отёк, контактный дерматит, отёк глаз, отёк лица),

обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто:

себорея,

акне (угревая сыпь),

депигментация (обесцвечивание) кожи;

редко:

хейлит.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень часто в месте нанесения:

жжение, зуд, эритема (покраснение);

часто в месте нанесения:

десквамация (отслойка эпидермиса),

боль,

сухость,

изменение цвета кожи,

раздражение на коже;

нечасто:

парестезия,

дерматит,

дискомфорт,
отёк;
редко в месте нанесения:
сыпь,
экзема,
ощущение тепла,
язвы;
частота неизвестна:
сыпь,
крапивница.

Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у больных бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о передозировке не имеется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D10AX03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Азелаиновая кислота при терапии угревой сыпи нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез, уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionobacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Противовоспалительный эффект также обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободнорадикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Молекулярные механизмы этого воздействия до конца не установлены. Имеющиеся данные позволяют предположить, что основной эффект азелаиновой кислоты в лечении мелазмы связан с угнетением синтеза ДНК и/или клеточного дыхания в аномальных меланоцитах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму, проникновение в поврежденную кожу происходит быстрее, чем в неповрежденную. После однократного наружного применения 5 г крема 3,6 % от общей дозы азелаиновой кислоты поступает в системный кровоток.

Элиминация

Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизмененном виде, часть – в виде дикарбоновых кислот (C5, C7), образующихся в результате бета-окисления.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензойная кислота

Арлатон 983 (глицерилмоностеарат)

Кутина CBS

Кродамол CAP

Силиконовое масло 350 CST

Пропиленгликоль

Глицерол

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 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 г крема в тубу из алюминиевой фольги с ламинированным покрытием с закручивающимся колпачком;

1 тубу с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

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

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 на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8.

Телефон: +7(495)771-74-27.

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Азикс-Дерм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.