

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

Азелаиновая кислота ВЕРТЕКС, 20 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азелаиновая кислота.

Каждый грамм крема содержит 200 мг азелаиновой кислоты.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета.

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

Препарат Азелаиновая кислота ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при гиперпигментации типа мелазмы, например, хлоазме.

Препарат Азелаиновая кислота ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для лечения угревой сыпи легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул.

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 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 в течение нескольких месяцев.

При лечении мелазмы минимальный период применения препарата – 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 пациенту следует прекратить применение препарата 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 азелаиновая кислота применяется при лечении угревой сыпи, коррекции 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 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:

- 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 пациент должен обратиться к врачу.

После каждого применения крема следует мыть руки.

Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению азелаиновой кислотой. Мелазма, расположенная только в дерме, нечувствительна к лечению. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Азелаиновая кислота ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Лекарственный препарат Азелаиновая кислота ВЕРТЕКС содержит бензойную кислоту, которая слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействия 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 применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания возможно только после согласования с врачом.

Точно неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат 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.

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

Азелаиновая кислота ВЕРТЕКС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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

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 основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакция повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, контактный дерматит, отек глаз, отек 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 (покраснения);

часто – в месте нанесения: десквамация (отслойка эпидермиса), боль, сухость, изменение цвета кожи, раздражение на коже;

нечасто – парестезия, дерматит, дискомфорт, отек;

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 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: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

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, а также 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.

Биотрансформация и элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Изопропилмиристат

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %]

Глицерил моностеарат

Глицерол (Глицерин)

Макрогола-20 цетостеариловый эфир

Цетилпальмитат

Макрогола-6 цетостеариловый эфир

Бензойная кислота

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

10 г, 15 г, 30 г или 50 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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