

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азелик, 15 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азелаиновая кислота.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат 15 г азелаиновой кислоты (азелаиновой кислоты микронизированной) в пересчете на 100 % вещество.

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

Гель для наружного применения.

Гель белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Азелик показан к применению у детей в возрасте от 12 до 18 лет и взрослых при угревой сыпи легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул.

Азелик показан к применению у взрослых при розацеа, в том числе при наличии папул и пустул.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица).

Длительность лечения индивидуальна и зависит от тяжести заболевания. Улучшение наступает, как правило, через 4 недели лечения, при необходимости возможно применение препарата в течение нескольких месяцев. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество геля при каждом нанесении или сократить частоту применения геля до 1 раза в день. Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе.

Дети

При лечении угревой сыпи режим дозирования у детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей от 0 до 12 лет при лечении угревой сыпи не установлены.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей от 0 до 18 лет при лечении розацеа не установлены.

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением геля следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения геля 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.

Только для наружного применения. Следует избегать попадания геля в глаза, рот и на другие слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, следует обратиться к врачу. После каждого применения препарата следует мыть руки. Во время лечения препаратом Азелик розацеа рекомендуется отказаться от применения косметических средств с содержанием спирта, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга).

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

Вспомогательные вещества

Препарат Азелик содержит 100 мг бензойной кислоты, которая может вызывать местное раздражение.

Препарат Азелик содержит 8 г пропиленгликоля, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Азелик не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности 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 воздействия. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Азелик применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период лактации 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 Азелик 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 кожей молочных желез, после нанесения препарата Азелик.

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

Азелик не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, наблюдаемыми в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения, были: зуд, жжение и боль в месте нанесения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – контактный дерматит, акне** (угревая сыпь).

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – в месте нанесения: зуд, жжение, боль; часто – в месте нанесения: сухость, сыпь, парестезия, отек**; редко – в месте нанесения: эритема (покраснение), десквамация* (отслойка эпидермиса), ощущение тепла*, депигментация (обесцвечивание) кожи, дискомфорт**, крапивница**; частота неизвестна – раздражение на коже, крапивница.

* – для угревой сыпи;

** – для розацеа.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

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 *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Механизм действия азелаиновой кислоты при розацеа неизвестен. Можно предположить, что противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободно-радикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнедеятельность аномальных меланоцитов.

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 геля 3,6 % от общей дозы азелаиновой кислоты поступает в системный кровоток.

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

Бензойная кислота

Метилпиirroлидон

Сквалан

Пропиленгликоль

Динатрия эдетат

Натрия гидроксид

Диметикон 100 cst

Макрогола цетостеариловый эфир

Карбомер интерполимер (тип А)

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов (полиэтилен или полипропилен).

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Азелик 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.