

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ретиноевая мазь, 0,05 %, мазь для наружного применения.

Ретиноевая мазь, 0,1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: изотретиноин.

Ретиноевая мазь, 0,05 %, мазь для наружного применения

Каждый г мази содержит 0,05 мг изотретиноина.

Ретиноевая мазь, 0,1 %, мазь для наружного применения

Каждый г мази содержит 0,1 мг изотретиноина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Угри обыкновенные, себорейный дерматит, розацеа, периоральный дерматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день. Продолжительность лечения – 4 - 12 недель. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Ретиноевая мазь у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ретиноевая мазь у детей не установлены.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к изотретиноину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., воспалительные заболевания кожи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Не рекомендуется наносить мазь на кожу вокруг глаз, а также при выраженном остром воспалении. Нельзя наносить на слизистые оболочки. Во время лечения следует избегать пребывания на солнце, при необходимости прибегать к применению солнцезащитных средств, не рекомендуется профилактическое и лечебное применение ультрафиолетовых лучей и посещение солярия.

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мазь не следует назначать больным, получающим другие препараты из группы ретиноидов, чтобы уменьшить риск возникновения гипервитаминоза А. Действие мази ослабляется при одновременном местном применении глюкокортикостероидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется наносить на обширные участки кожи при беременности и женщинам, планирующим беременность.

Лактация

Не рекомендуется наносить на обширные участки кожи при кормлении грудью.

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

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

На второй неделе лечения возможна реакция обострения – появление новых высыпаний, зуда, покраснения и шелушения кожи. При резко выраженной реакции рекомендуется прекратить лечение на несколько дней до ее стихания. В отдельных случаях при индивидуальной чувствительности в первый-второй день применения появляются пятнисто-папулезные высыпания, зуд и отечность. В таких случаях следует отменить препарат. При длительном применении возможно развитие симптомов хронического гипервитаминоза А (хейлит, конъюнктивит, сухость и шелушение кожи).

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D10AD04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Изотретиноин представляет собой одну из биологически активных форм витамина А. Он тормозит терминальную дифференцировку себоцитов и гиперпролиферацию эпителия выводных протоков сальных желез, нормализует состав их секрета и облегчает его эвакуацию. За счет этого уменьшается выработка кожного сала и снижается воспалительная реакция вокруг желез. Мазь оказывает антисеборейное, противовоспалительное, кератолитическое действие; усиливает процессы регенерации в коже.

5.2. Фармакокинетические свойства

Изотретиноин всасывается из кожи в кровь впервые часы после аппликации мази. Максимальная концентрация вещества в крови наблюдается через 1-2 часа и в дальнейшем снижается до минимальных значений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

бутилгидрокситолуол

бутилгидроксианизол
воск эмульсионный
парафин жидкий (масло вазелиновое)
глицерол (глицерин)
этанол (спирт этиловый) 95 %
вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Алюминиевые тубы по 10, 15, 20 и 35 г.

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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