

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

Ретасол, 0,025 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: изотретиноин.

Каждый 1 мл раствора 0,25 мг изотретиноина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета со слабым специфическим запахом этанола.

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

Папуло-пустулезная и комедональная формы угрей обыкновенных, розацеа (при небольшом количестве высыпаний), периоральный дерматит, нерезко выраженный себорейный дерматит. После отмены ретиноидов, применявшихся внутрь или ректально, возможно использование препарата Ретасол с целью поддержания достигнутого клинического эффекта.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Раствор наносят ватным тампоном на предварительно очищенную кожу (после умывания или протирания тоником, не содержащим алкоголя) 2 раза в день. Продолжительность лечения – 4 - 12 недель. Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Раствор наносят ватным тампоном на предварительно очищенную кожу (после умывания или протирания тоником, не содержащим алкоголя).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к изотретиноину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- детский возраст до 12 лет,
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- сопутствующая терапия тетрациклинами,
- гипервитаминоз А,
- выраженная гиперлипидемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Не рекомендуется наносить раствор Ретасола на кожу вокруг глаз, а также при выраженном остром воспалении. Нельзя наносить на слизистые оболочки.

В период лечения рекомендуется использовать увлажняющие мазь и крем для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи.

Следует избегать проведения глубокой химической дермабразии и лечения лазером, у больных, получающих препараты с изотретиноином, из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах и возникновения гипер- и гипопигментации. В ходе лечения, а также в течение 6 месяцев после него, нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воском из-за риска отслойки эпидермиса, развития рубцов и дерматита.

Во время лечения следует ограничить воздействие солнечной инсоляции и УФ-терапии. Не рекомендуется посещение солярия. При необходимости следует пользоваться солнцезащитным кремом с высоким защитным фактором.

С осторожностью применять при хронических заболеваниях печени, почек, хроническом панкреатите, декомпенсации сердечной деятельности, нарушении липидного обмена, алкоголизме.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Раствор не следует назначать больным, получающим другие препараты из группы ретиноидов, чтобы уменьшить риск возникновения гипервитаминоза А. Действие раствора ослабляется при местном применении глюкокортикостероидов. Одновременное применение с препаратами, повышающими фоточувствительность (в т.ч. сульфонидами, тетрациклинами, тиазидными диуретиками), увеличивает риск возникновения солнечных ожогов. Изотретиноин может ослабить эффективность препаратов прогестерона. Сочетанное применение с местными кератолитическими препаратами для лечения акне не

рекомендуется из-за возможного усиления местного раздражения. Поскольку тетрациклины увеличивают риск повышения внутричерепного давления, одновременное применение с изотретиноином противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременность является абсолютным противопоказанием применения препарата. Изотретиноин относится к препаратам с сильным тератогенным действием. Если беременность возникает, несмотря на предостережения, во время лечения или в течение месяца после окончания терапии, существует большая опасность рождения ребенка с тяжелыми пороками развития. При возникновении беременности лечение изотретиноином прекращают. Следует обсудить целесообразность сохранения беременности с врачом, специализирующимся на тератологии.

Женщины с детородным потенциалом

Использование противозачаточных средств во время лечения изотретиноином следует рекомендовать даже тем женщинам, которые обычно не применяют разного рода контрацепцию из-за бесплодия, аменореи или которые сообщают, что не ведут половую жизнь.

Лактация

Противопоказан во время кормления грудью. Поскольку изотретиноин обладает высокой липофильностью, он может попасть в грудное молоко.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

На первой неделе лечения возможны реакции обострения – появление новых высыпаний, зуда, отека, покраснения и шелушения кожи. При резко выраженной реакции рекомендуется прекратить лечение на несколько дней до ее стихания. В отдельных случаях наблюдается непереносимость препарата – в первый - второй день применения появляются пятнисто-папулезные высыпания, зуд и отечность. В таких случаях следует отменить препарат и обратиться к врачу.

При длительном применении возможны явления передозировки: покраснение и шелушение кожи в местах нанесения препарата, хейлит. Явления передозировки быстро проходят после отмены препарата и применения местных глюкокортикостероидов.

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.

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://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: D10A01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Изотретиноин всасывается из кожи в кровь в первые 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

пропиленгликоль

этанол (спирт этиловый) 95 %

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки.

По 10, 15, 20, 30 и 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата Ретасол 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>