ЛП-№(003932)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зеркалин Интенсив, 50 мг + 10 мг/г, гель для наружного применения

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензоила пероксид + клиндамицин

Каждый 1 г геля содержит: 50 мг бензоила пероксида безводного (в виде бензоила пероксида водного), 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель от белого до желтоватого цвета с видимыми мелкими частицами.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Зеркалин Интенсив показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Акне (acne vulgaris) легкой и умеренной степени тяжести, особенно с преобладанием воспалительных поражений кожи.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые. Препарат Зеркалин Интенсив следует наносить тонким слоем с помощью кончиков пальцев на всю пораженную область 1 раз в сутки вечером.

При возникновении сухости кожи или шелушения следует сократить частоту применения геля, либо временно приостановить лечение.

Продолжительность лечения должна устанавливаться врачом на основании клинического состояния пациента. Средняя длительность курса лечения, необходимая для достижения терапевтического эффекта, составляет от 2 до 5 недель.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Зеркалин Интенсив у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения. Гель следует наносить тонким слоем с помощью кончиков пальцев на всю пораженную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

область на чистую и сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину, бензоила пероксиду и/или к любому из компонентов препарата, указанных в разделе 6.1;

Детский возраст до 12 лет;

Период лактации;

Болезнь Крона, язвенный колит, псевдомембранозный колит, в том числе в анамнезе.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза, на поверхность губ, другие слизистые оболочки, а также на раздраженные поврежденные области кожи. При случайном попадании геля на указанные участки их следует хорошо промыть водой.

Во время первых недель лечения у большинства пациентов усиливается шелушение и покраснение кожи. В зависимости от тяжести данных побочных эффектов пациенты могут использовать увлажняющие средства, временно снизить частоту применения препарата, либо временно прекратить применение. Эффективность препарата при применении с частотой реже одного раза в день не изучалась.

При возникновении сильного раздражения кожи (например, сильная эритема, сильная сухость кожи и зуд, сильное покалывание/жжение) применение препарата следует прекратить.

Поскольку бензоила пероксид может вызывать повышенную чувствительность к солнечному свету, следует избегать длительного воздействия солнечных лучей, а также не посещать солярий в период применения препарата. В случае, если пребывания на солнце нельзя избежать, следует использовать солнцезащитные косметические средства для кожи и одежду, защищающую от солнечных лучей.

При наличии у пациента солнечных ожогов следует прекратить применение препарата до излечения ожогов.

Препарат способен обесцветить волосы и цветную ткань. Следует избегать попадания препарата на волосы, ткань, мебель или ковровое покрытие.

Псевдомембранозный колит

Случаи псевдомембранозного колита были отмечены при системном использовании практически всех антибактериальных средств, включая клиндамицин. Степень их выраженности варьирует по тяжести от слабой до опасной для жизни.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Псевдомембранозный колит может возникнуть через несколько недель после прекращения терапии.

Несмотря на то, что возникновение псевдомембранозного колита маловероятно при местном применении комбинации клиндамицина и бензоила пероксида, в случае возникновения длительной или серьезной диареи, либо если пациент страдает коликами в животе, лечение следует немедленно прекратить и обратиться к врачу, поскольку симптомы могут означать присутствие колита, вызванного приемом антибиотика.

Резистентность к клиндамицину

Бензоила пероксид снижает вероятность появления микроорганизмов, резистентных к клиндамицину. Тем не менее, у пациентов, недавно использовавших клиндамицин или эритромицин для парентерального или местного применения, более вероятно наличие кутибактерий и сапрофитной флоры с ранее приобретенной антимикробной резистентностью.

Перекрестная резистентность

Было установлено наличие перекрёстной резистентности между клиндамицином и линкомицином.

Резистентность к клиндамицину часто связана с резистентностью к эритромицину.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Так как клиндамицин проявляет антагонизм с эритромицином, препарат Зеркалин Интенсив не следует использовать в комбинации с препаратами, содержащими эритромицин.

Зеркалин Интенсив следует применять с осторожностью при необходимости одновременного приема с миорелаксантами периферического действия. Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие миорелаксантов периферического действия.

Следует избегать совместного применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида с третиноином, изотретиноином и тазаротеном для местного применения, поскольку бензоила пероксид способен снижать их эффективность и усиливать раздражение кожи. При необходимости комбинированного лечения препараты следует применять в разное время дня (например, один препарат утром и другой препарат вечером).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Использование препаратов для местного применения, содержащих бензоила пероксид, одновременно с препаратами для местного применения, содержащими сульфонамид, может вызывать временное изменение цвета кожи и волос в месте нанесения препарата (окраска в желтый или оранжевый цвет).

Одновременное применение с другими местными средствами для лечения акне следует проводить с осторожностью по причине возможного возникновения кумулятивного раздражения кожи, которое иногда может быть тяжелым, в особенности при применении средств с отшелушивающим, либо абразивным действием.

Зеркалин Интенсив следует применять с осторожностью у пациентов с атопией в связи с возможным усилением сухости кожи.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных женщин, которые используют гель для наружного применения, содержащий комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида, проведено не было.

Данные по использованию препаратов для наружного применения, содержащих одно из действующих веществ (клиндамицин или бензоила пероксид), у беременных женщин ограничены. Доклинические исследования не подтверждают прямого, либо косвенного нежелательного воздействия, которое может быть отнесено к репродуктивной токсичности. Нежелательное воздействие на развитие беременности маловероятно, поскольку уровень системного воздействия клиндамицина и бензоила пероксида является низким.

Тем не менее, комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида следует назначать во время беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о безопасности наружного применения комбинации клиндамицина и бензоила пероксида в период кормления грудью.

Клиндамицин и бензоила пероксид обладают слабой чрескожной абсорбцией, однако данные об экскреции в грудное молоко клиндамицина или бензоила пероксида при наружном применении отсутствуют. Клиндамицин экскретируется в грудное молоко при пероральном и парентеральном применении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Комбинацию клиндамицина и бензоила пероксида следует использовать в период лактации только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Во избежание случайного попадания препарата в организм ребенка при его применении в период лактации препарат не следует наносить на кожу груди.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Негативное влияние препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) является маловероятным.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
Очень часто	≥ 1/10
Часто	≥ 1/100 и < 1/10
Нечасто	≥ 1/1000 и < 1/100
Редко	≥ 1/10000 и < 1/1000
Очень редко	< 1/10000, включая отдельные случаи

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных явлений

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, включая гиперчувствительность и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: парестезия в области нанесения препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: колит (включая псевдомембранозный колит), геморрагическая диарея,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: чувство жжения, эритема, шелушение, сухость кожи в области нанесения препарата (данные явления в основном слабо выражены).

Часто: фотосенсибилизация в области нанесения препарата.

Нечасто: зуд, эритематозная сыпь, дерматит, усугубление акне в области нанесения препарата.

Редко: крапивница в области нанесения препарата.

Общие расстройства и нарушения в области нанесения

Редко: другие реакции в области нанесения, включая обесцвечивание волос.

В исследованиях при местном применении клиндамицина в качестве монотерапии также часто отмечались головная боль и боль в области нанесения препарата.

Местная переносимость

Ниже приведены данные относительно местной переносимости препарата у пациентов, прошедших лечение в рамках клинических исследований. Выраженность местных нежелательных эффектов оценивалась согласно следующей шкале:

0 - отсутствие,

1 - слабые,

2 - умеренные,

3 - тяжелые местные нежелательные эффекты.

Процентное количество пациентов, имевших указанные ниже симптомы до начала лечения (исходный уровень) и во время лечения, было следующим:

	До лечения (исходный уровень)			Во время лечения		
	Слабые	Умеренные	Тяжелые	Слабые	Умеренные	Тяжелые
Эритема	28 %	3 %	0	26 %	5 %	0
Шелушение	6 %	< 1 %	0	17 %	2 %	0
Жжение	3 %	< 1 %	0	5 %	< 1 %	0
Сухость	6 %	< 1 %	0	15 %	1 %	0

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Факс: +7 (495) 698-15-73.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Симптомы

Нанесение чрезмерного количества препарата может вызывать сильное раздражение. В таких случаях прекращают применение препарата до исчезновения признаков раздражения кожи.

При наружном применении бензоила пероксид в основном абсорбируется в количестве, недостаточном для возникновения системных эффектов.

При наружном применении чрезмерного количества клиндамицина может произойти его абсорбция в количестве, способном вызвать системные эффекты.

При случайном попадании комбинации клиндамицина и бензоила пероксида внутрь могут возникать нежелательные реакции со стороны желудочно- кишечного тракта,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

схожие с нежелательными реакциями, возникающими при парентеральном применении клиндамицина.

Лечение

Применяют соответствующее симптоматическое лечение для облегчения раздражения, вызванного нанесением чрезмерного количества препарата.

Лечение при случайном попадании препарата внутрь следует проводить, исходя из клинической ситуации, либо в соответствии с рекомендациями местного Национального токсикологического центра при наличии таковых.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D10AF51.

Механизм действия

Клиндамицин является антибиотиком группы линкозамидов, обладающим бактериостатическим действием против грамположительных аэробных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Линкозамиды, такие как клиндамицин, связываются с 50S субъединицей рибосом восприимчивых бактерий и, препятствуя транспорту пептидила, предотвращают удлинение пептидных цепей. Действие клиндамицина является в основном бактериостатическим, тем не менее, высокие концентрации могут оказывать медленное бактерицидное воздействие в отношении чувствительных штаммов.

Хотя клиндамицина фосфат является неактивным *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* преобразовывает это соединение в активный клиндамицин.

Бензоила пероксид является высоколипофильным окислителем с бактерицидным и слабым кератолитическим действием. Бензоила пероксид обладает неспецифическим бактерицидным механизмом действия, образуя активные формы кислорода, которые препятствуют появлению резистентных к клиндамицину микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

Клиндамицин активен *in vitro* против кутибактерий (*Cutibacterium acnes*, ранее известных как *пропионобактерии Propionibacterium acnes*). Существуют данные о возможности развития резистентности *C. acnes* к клиндамицину. Клиндамицин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ингибирует *C. acnes in vitro* (минимальная ингибирующая концентрация (МИК) - 0,4 мкг/мл).

После нанесения клиндамицин снижает содержание свободных жирных кислот на поверхности кожи приблизительно с 14 % до 2 %, что опосредованно приводит к уменьшению воспаления и комедонообразования. Клиндамицин напрямую уменьшает воспаление путем ингибирования хемотаксиса лейкоцитов.

Эффективность бензоила пероксида в лечении акне в основном объясняется его бактерицидной активностью, особенно в отношении *C. acnes*, которая вызвана высвобождением активных или свободных кислородных радикалов, способных окислять бактериальные белки. Бензоила пероксид эффективен при лечении акне благодаря противовоспалительному и некоторому кератолитическому действию.

Резистентность и перекрестная резистентность

Лечение акне такими антибиотиками, как клиндамицин и эритромицин для местного и перорального применения, в форме монотерапии было связано с развитием антимикробной резистентности у *C. acnes*, а также у сапрофитной флоры (например, *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes*). Длительное использование клиндамицина может вызвать развитие резистентности у этих микроорганизмов.

Бензоила пероксид обладает бактерицидным эффектом, и он не вызывал резистентности у *C. acnes*. Включение бензоила пероксида в состав комбинированного препарата, содержащего 1 % клиндамицина и 5 % бензоила пероксид, снижало количество резистентных к клиндамицину организмов *C. acnes*.

Уровень приобретенной резистентности для конкретных организмов может варьировать в зависимости от географического положения и времени.

Если это возможно, следует учитывать местные данные о резистентности, в особенности при лечении серьезных инфекций.

Было установлено наличие перекрестной резистентности между клиндамицином и линкомицином

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание, распределение и метаболизм

Клиндамицина фосфат подвергается быстрому гидролизу фосфатазами кожи и преобразуется в клиндамицин. Затем клиндамицин метаболизируется до клиндамицина сульфоксида. В элементах акне у пациентов, которые использовали клиндамицина фосфат для местного применения в течение двух недель, были обнаружены значительные концентрации клиндамицина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нет подтверждения системной кумуляции клиндамицина, а также кумуляции клиндамицина в коже после многократного применения.

Клиндамицин метаболизируется в печени до активных и неактивных метаболитов.

Бензоила пероксид абсорбируется кожей и метаболизируется до бензойной кислоты.

При местном применении менее 5 % дозы в форме бензойной кислоты попадает в системный кровоток.

Наличие бензоила пероксида не оказывает влияния на чрескожную абсорбцию клиндамицина.

Выведение

Клиндамицин выводится почками в основном в форме исходного вещества. Период полувыведения клиндамицина составляет около 9 часов.

После многократного местного применения геля, содержащего клиндамицин, менее 0,06 % дозы выводилось почками. Бензоила пероксид выводится почками в форме бензойной кислоты.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Карбомер 980

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Полоксамер 182

Диметикон

Динатрия эдетат

Динатрия лаурилсульфосукцинат

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия: 2 месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

По 25, 30, 50 и 60 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой двойным слоем защитного лака с внутренней стороны и имеющей запаянное мембраной отверстие, а также имеющей пропечатанный текст в целях идентификации и защиты упаковки от подделки, с белым пластиковым навинчивающимся колпачком.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России,
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,
тел./факс: +7 (499) 143-37-70.
E-mail: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6
Тел.: + 375 29 166-71-25
Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16330
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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