

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Солантра, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ивермектин.

1 г крема для наружного применения содержит 10 мг ивермектина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Солантра показан к применению у взрослых для лечения воспалительных поражений кожи при розацеа (папуло-пустулезная форма).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносить крем Солантра 1 раз в сутки ежедневно на протяжении всего курса лечения – до 4 месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить.

При отсутствии улучшения после 3 месяцев применения препарата лечение следует прекратить.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Солантра у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для наружного применения.

Небольшое количество крема (размером с горошину) нанести на кожу каждой из пяти зон лица: лоб, подбородок, нос и щеки. Распределить лекарственный препарат тонким слоем по всему лицу, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки.

Препарат Солантра следует наносить только на лицо.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ивермектину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Солантра следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

У пациентов может наблюдаться временное обострение розацеа, которое является реакцией на гибель клещей рода *Demodex*, и которое обычно проходит в течение 1 недели при продолжении лечения. В случае выраженного обострения с тяжелой реакцией со стороны кожи лечение следует прекратить.

После нанесения лекарственного препарата необходимо вымыть руки. После высыхания лекарственного препарата можно наносить косметические средства.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит:

- цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит);
- метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные);
- пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по изучению взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не проводилось. Одновременное применение крема Солантра с другими препаратами для наружного и системного применения для лечения розацеа не изучено.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ивермектина с мощными ингибиторами CYP3A4, поскольку концентрация препарата в плазме крови может значительно повышаться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении ивермектина у беременных женщин ограничены либо отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности при приеме ивермектина внутрь показали, что препарат обладает тератогенным потенциалом у крыс и кроликов, однако в связи с низким системным воздействием при наружном применении в рекомендованной дозировке препарат обладает низким риском фетотоксичности у людей. Применение препарата Солантра во время беременности не рекомендовано.

Лактация

После приема внутрь низкие концентрации ивермектина экскретируются в грудное молоко. При наружном применении препарата выделение ивермектина в грудное молоко не изучалось.

Фармакокинетические и токсикологические данные, полученные по результатам проведенных исследований на животных, также указывают на выделение ивермектина в грудное молоко. Риск для грудного ребенка не может быть исключен. В случае необходимости применения препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом для принятия решения о прекращении грудного вскармливания.

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

Препарат Солантра не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частые нежелательные реакции, такие как ощущение жжения, раздражение кожи, зуд и сухость кожи были отмечены менее чем у 1 % пациентов, получавших лечение лекарственным препаратом при проведении клинических исследований.

Как правило, данные реакции носят легкий или умеренный характер и обычно ослабевают при продолжении терапии.

Значительных различий в профиле безопасности у пациентов в возрасте от 18 до 65 лет и пациентов в возрасте старше 65 лет отмечено не было.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, полученные при проведении клинических исследований препарата Солантра, представлены в Таблице 1. Данные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте возникновения следующим образом:

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).

Таблица 1. Нежелательные реакции

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Ощущение жжения кожи
	Нечасто	Раздражение кожи, зуд, сухость кожи, обострение розацеа*
	Частота неизвестна*	Контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, отек кожи лица
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Повышение уровня трансаминаз*

*- Данные пострегистрационных наблюдений

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Отдел фармаконадзора: тел./факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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 Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщений о случаях передозировки препарата Солантра не зарегистрировано.

При случайном или значительном воздействии неизвестных количеств ветеринарных лекарственных форм ивермектина на человека (проглатывание, вдыхание, парентеральное введение или попадание на поверхность тела), наиболее часто отмечались следующие симптомы: кожная сыпь, отек лица, отек век, головная боль, головокружение, астения, тошнота, рвота и диарея. Другие зарегистрированные нежелательные реакции включают: судороги, атаксию, одышку, боль в животе, парестезию, крапивницу и контактный дерматит.

Лечение

При случайном приеме внутрь препарата проводится симптоматическая терапия, включающая парентеральное введение жидкостей и электролитов, поддержку дыхания (обеспечение подачи кислорода и, при необходимости, искусственную вентиляцию легких) и вазопрессоры (при наличии выраженного снижения артериального давления). Для предотвращения всасывания попавшего внутрь препарата может быть показано провоцирование рвоты и/или срочное промывание желудка, с последующим применением слабительных препаратов и других мер устранения интоксикации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX22

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ивермектин относится к группе авермектина, который оказывает противовоспалительное действие путем подавления выработки воспалительных цитокинов, индуцированной липополисахаридами. Противовоспалительные свойства ивермектина для наружного применения наблюдались на моделях воспалительных процессов кожи у животных. Ивермектин также вызывает гибель паразитов, главным образом, посредством селективного связывания и высокого сродства к глутамат-регулируемым хлорным каналам, находящимся в нервных и мышечных клетках беспозвоночных. Механизм действия препарата Солантра при лечении воспалительных поражений кожи при розацеа не известен, но может быть связан как с противовоспалительными эффектами ивермектина, так и со способностью ивермектина вызывать гибель клещей *Demodex*, которые, в свою очередь, являются фактором, вызывающим воспаление кожи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание ивермектина, содержащегося в препарате Солантра, оценивали в клиническом исследовании с участием взрослых пациентов с тяжелой степенью папуло-пустулезной формы розацеа, применявших максимально допустимую дозу препарата. В равновесном состоянии (после 2 недель лечения) самые высокие средние ($\pm$ стандартное отклонение) концентрации ивермектина в плазме крови отмечались в течение 10 ± 8 часов после применения препарата (максимальная концентрация ($C_{\max}$): $2,1 \pm 1,0$ нг/мл, диапазон: 0,7–4,0 нг/мл), а самая высокая средняя ($\pm$ стандартное отклонение) площадь под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-24ч}$) составила 36 ± 16 нг·ч/мл, диапазон: 14–75 нг·ч/мл. Системная экспозиция ивермектина достигала плато к концу второй недели лечения в условиях равновесного состояния. При более длительном лечении в исследованиях 3 фазы показатель системной экспозиции ивермектина оставался тем же, что и после двухнедельного лечения. В условиях равновесной концентрации уровни системной экспозиции ивермектина ($AUC_{0-24ч}$: 36 ± 16 нг·ч/мл) были ниже, чем после однократного приема внутрь 6 мг ивермектина у здоровых добровольцев ($AUC_{0-24ч}$: 134 ± 66 нг·ч/мл).

Распределение

Исследование *in vitro* показало, что связывание ивермектина с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет более 99 %. Значимого связывания ивермектина с эритроцитами не наблюдалось.

Биотрансформация

В исследованиях *in vitro* с использованием микросом печени человека и рекомбинантных ферментов CYP450 было отмечено, что ивермектин метаболизируется, главным образом, за счет ингибиторов изофермента CYP3A4.

Исследования *in vitro* показали, что ивермектин не ингибирует изоферменты CYP450 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 4A11 или 2E1. Ивермектин не индуцирует экспрессию изоферментов CYP450 (изоферменты 1A2, 2B6, 2C9 или 3A4) в культуре гепатоцитов человека.

2 основных метаболита ивермектина (3"-О-деметил ивермектин и 4а-гидрокси ивермектин) были выявлены в ходе клинического исследования фармакокинетики при применении максимально допустимой дозы препарата и изучены при проведении 2 фазы клинических исследований. Подобно исходному соединению метаболиты достигали равновесного состояния к концу второй недели лечения, признаков накопления не отмечалось в период до 12 недель. Кроме того, системные экспозиции метаболитов (оценены с использованием C_{max} и AUC), полученные при равновесном состоянии, были гораздо ниже таковых после приема ивермектина внутрь.

Элиминация

Конечный период полувыведения, в среднем, составил 6 дней (примерно 145 часов, диапазон: 92–238 часов) у пациентов, наносивших лекарственный препарат на кожу один раз в сутки в течение 28 дней в ходе клинического исследования фармакокинетики при применении максимально допустимой дозы препарата. Выведение из организма зависит от степени всасывания после наружного нанесения крема Солантра.

Особые группы пациентов

Фармакокинетика ивермектина не была изучена у пациентов с нарушением функции печени и почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол
Изопропилпальмитат
Карбомер сополимер тип В
Диметикон 20 Cst
Динатрия эдетат
Лимонной кислоты моногидрат
Цетиловый спирт
Стеариловый спирт
Макрогола цетостеариловый эфир
Сорбитана стеарат
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Феноксэтанол
Пропиленгликоль
Олеиловый спирт
Натрия гидроксида раствор 10 %
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 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г, 30 г или 60 г крема в ламинированную (ПЭ/Алю/ПЭ) тубу с головкой из ПЭ и системой укупорки из ПП/ПЭ с защитой от вскрытия детьми; 1 тубу с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Швейцария / Switzerland
Галдерма СА / Galderma SA
Целервег 10, 6300 Цуг / Zählerweg 10, 6300 Zug
Тел.: +41 58 455 85 92

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации:

Российская Федерация
ООО «ГАЛДЕРМА»
Адрес: 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
Электронная почта: PV.Russia@galderma.com

в Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

Российская Федерация
ООО «ГАЛДЕРМА»
Адрес: 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
Электронная почта: EAEU.Safety@galderma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(009844)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9352
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Общая характеристика лекарственного препарата Солантра 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