

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Реверсолют, 10 мг/г, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол

1 г крема для наружного применения содержит 10 мг метронидазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Гомогенный крем белого цвета, с характерным запахом, без комков, без слипшихся частиц, без выделения жидкой фазы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых для лечения розацеа.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Крем Реверсолют наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа. Перед нанесением крема пораженный участок кожи необходимо промыть теплой водой или мягким моющим средством, которое не вызывает раздражения кожи. После нанесения крема возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако даже при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от

степени тяжести состояния пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Реверсолют у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Только для наружного применения.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к метронидазолу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови в анамнезе.

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения крема Реверсолют следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Следует избегать попадания крема в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их теплой водой.

Во время лечения следует избегать воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под воздействием УФ излучения метронидазол переходит в неактивный метаболит, поэтому его активность значительно снижается.

Избегайте излишнего применения препарата.

Препарат содержит *пропиленгликоль*, который может вызвать раздражение кожи.

Учитывая, что в состав препарата входят *метилпарагидроксибензоат* и *пропилпарагидроксибензоат*, существует риск развития аллергических реакций (в том числе отсроченных).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении метронидазола не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из-за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении.

Тем не менее дисульфирамподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола.

При приеме метронидазола внутрь сообщалось об усилении эффекта варфарина и других антикоагулянтов кумариновой группы, что приводило к удлинению протромбинового времени. Эффект наружно применяемого метронидазола на протромбиновое время неизвестен.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о клиническом опыте наружного применения метронидазола у беременных женщин ограничены. При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода. После перорального введения метронидазола крысам и мышам не наблюдалось признаков токсичности для плода.

Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и поскольку при пероральном введении метронидазола грызунам были продемонстрированы его канцерогенные свойства, препарат при беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

После приема внутрь метронидазол выделяется в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения метронидазола у кормящих грудью женщин его концентрация в плазме значительно ниже, чем после приема внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций представлена по системе классов органов с указанием частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту)

Желудочно-кишечные нарушения:

Нечасто: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: сухость кожи, эритема, кожный зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа.

Частота неизвестна: контактный дерматит, шелушение кожи, отек (припухлость) лица.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при наружном применении препарата не поступало. При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метронидазол является производным нитроимидазола. Обладает противомикробной и противопротозойной активностью в отношении грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов и простейших.

Метронидазол при наружном применении особенно эффективен при лечении папуло-пустулезных воспалительных изменений при розацеа.

Механизм действия, по-видимому, основан на противовоспалительном эффекте.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В исследованиях биодоступности метронидазола было показано, что при наружном применении 1 г крема метронидазола на коже лица концентрация метронидазола в сыворотке крови была в интервале от неопределяемой (<20мкг/л) до 45 мкг/л.

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышала 1% средней концентрации метронидазола в плазме крови после приема таблеток метронидазола 250 мг внутрь.

При наружном/накожном применении концентрация метронидазола в месте нанесения крема значительно выше, чем в плазме крови.

Распределение

Связь с белками плазмы крови незначительная.

Элиминация

Метронидазол выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Воск эмульсионный

Парафин жидкий

Пропиленгликоль

Глицерин (85 %)

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия упаковки: 30 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике! Не замораживать!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г препарата в белой алюминиевой тубе с белым ПЭВП колпачком.

По одной тубе вместе с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

V_0002