

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата АДАКЛИН

Регистрационный номер: ЛП 001247-280918, Изм. №1 от 03.04.2019

Торговое наименование: Адаклин

Международное непатентованное наименование: Адапален

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав: 1 г крема содержит:

Действующее вещество: адапален 1 мг.

Вспомогательные вещества: метилдекстрозы сесквистеарат - 35 мг, макрогола (20)

метилдекстрозы сесквистеарат - 35 мг, сквалан (природный) - 60 мг, метилпарагидроксибензоат - 2 мг, пропилпарагидроксибензоат - 1 мг, динатрия эдетат - 1 мг, феноксиэтанол - 5 мг, глицерол - 30 мг, карбомер (934P) - 4 мг, циклометикон - 130 мг, натрия гидроксид - 0,5 мг.

Описание: Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средство лечения угревой сыпи.

Код АТХ: [D10AD03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Препарат для наружного применения.

Адапален – метаболит ретиноида, обладает комедонолитическим и противовоспалительным действием, нормализует процессы кератинизации и эпидермальной дифференцировки.

Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ -рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов.

Адапален оказывает противовоспалительное действие *in vitro* и *in vivo*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления и метаболизма арахидоновой кислоты.

Фармакокинетика:

Всасывание: абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4 % применяемой дозы).

Выведение: выведение адапалена из организма происходит, главным образом, через кишечник.

Показания для применения:

Угревая сыпь лёгкой и средней степени тяжести, в т.ч. при наличии комедонов, папул и пустул.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к адапалену или любому из вспомогательных веществ;
- Детский возраст до 12 лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлена).

Меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при дерматите, экземе, себорее.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт наружного применения адапалена при беременности носит ограниченный характер, однако доступные данные у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о его отрицательном влиянии на течение беременности или на здоровье плода.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, препарат Адаклин не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Исследований проникновения препарата в грудное молоко животных или человека после нанесения на кожу не проводилось.

Поскольку системная экспозиция препарата Адаклин у кормящих грудью женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании.

Препарат Адаклин можно применять в период грудного вскармливания.

Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом при применении препарата Адаклин в период грудного вскармливания следует избегать нанесения на область груди.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед применением крема необходимо очистить и высушить кожу лица. Легким прикосновением равномерно наносить крем на поражённую поверхность 1 раз/сут. перед сном, избегая попадания препарата на слизистые оболочки глаз и губ.

Терапевтический эффект развивается после 4 – 8 недель лечения, стойкое улучшение наступает после 3-х месячного лечения. В некоторых случаях из-за кратковременного раздражения кожи лечение может быть приостановлено до исчезновения признаков раздражения.

Повторный курс лечения возможен после консультации с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе

имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема;

Нечасто: контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь.

Частота не известна: аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. Избыточное нанесение препарата на кожу не приведёт к более быстрому достижению результата или более выраженному эффекту, однако при этом могут проявиться побочные эффекты препарата в виде покраснения, шелушения или дискомфорта в более выраженной форме. При случайном проглатывании препарата показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Учитывая низкую всасываемость адапалена через кожу взаимодействие с системными лекарственными средствами маловероятно. Клинически значимых взаимодействий при совместном применении адапалена с наружными лекарственными препаратами не выявлено, тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Особые указания

Только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза, рот и на другие слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, следует обратиться к врачу. После каждого применения препарата следует мыть руки. Во время лечения препаратом рекомендуется отказаться от применения косметических средств, содержащих спирт, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга). При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжёлой формы раздражения кожи, следует прекратить применение препарата. В зависимости от степени раздражения кожи, количество нанесений может быть сокращено или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения. Возобновление лечения возможно после консультации врача. Препарат нельзя наносить на травмированную кожу (порезы, ссадины), при солнечных ожогах или на экзематозную кожу. Не следует применять адапален в монотерапии у пациентов с

тяжёлой формой угревой сыпи на обширных участках кожи. Во время лечения адапаленом необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света. Рекомендуется применение солнцезащитных средств, очков, шляп.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 0,1 %.

По 30 г крема в алюминиевую тубу с защитной мембраной на отверстии, с завинчивающимся колпачком, имеющим стержень для вскрытия защитной мембраны. По 1 тубе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска: Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореганон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., В-2, Мадкай Индастриал Эстейт, Мадкай, Понда, Гоа – 403 404, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., B-2, Madkai Industrial Estate, Madkai, Ponda, Goa – 403 404, India.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, ком. 29.

Тел.: 8(495)771-74-27.