

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата АЗИКС-ДЕРМ

Регистрационный номер: ЛП 001768-100717

Торговое наименование препарата: Азикс-Дерм

Международное непатентованное наименование (МНН): азелаиновая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав:

В 1 г крема содержится:

действующее вещество: азелаиновая кислота 200 мг; *вспомогательные вещества:* бензойная кислота 2 мг, арлатон 983 (глицерилмоностеарат) 52,5 мг, кутина CBS 73,5 мг, кродамол CAP 30 мг, силиконовое масло 350 CST 5 мг, пропиленгликоль 125 мг, глицерол 15 мг, вода очищенная q.s. до 1 г.

Описание: белый, непрозрачный, однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX03

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Азелаиновая кислота при терапии угревой сыпи нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез, уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionobacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Противовоспалительный эффект также обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободнорадикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Молекулярные механизмы этого воздействия до конца не установлены. Имеющиеся данные позволяют предположить, что основной эффект азелаиновой кислоты в лечении мелазмы связан с угнетением синтеза ДНК и/или клеточного дыхания в аномальных меланоцитах.

Фармакокинетика

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму, проникновение в поврежденную кожу происходит быстрее, чем в неповрежденную. После однократного наружного применения 5 г крема 3,6 % от общей дозы азелаиновой кислоты поступает в системный кровоток.

Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде, часть - в виде дикарбоновых кислот (C5, C7), образующихся в результате бета-окисления.

Показания к применению

Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул.

Гиперпигментация типа мелазмы, например, хлоазма.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата; детский возраст до 12 лет (угревая сыпь), до 18 лет (гиперпигментация типа мелазмы).

Меры предосторожности при применении

При бронхиальной астме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и кормления грудью возможно только после согласования с врачом.

Адекватные и строго контролируемые исследования при наружном применении азелаиновой кислоты у беременных женщин не проводились. Изучение на животных не выявило неблагоприятного действия азелаиновой кислоты в отношении беременности, внутриутробного развития плода, родов или постнатального развития. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Азикс-дерм применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Точно неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат Азикс-дерм применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При грудном вскармливании необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез перед кормлением, следует не допускать контакта детей с кожей, в том числе с кожей молочных желез, после нанесения препарата Азикс-дерм.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед нанесением крема следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения крема на кожу следует мыть руки. Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица). У детей от 12 до 18 лет препарат Азикс-дерм применяется при лечении угревой сыпи, коррекция дозы не требуется. Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 12 лет при лечении угревой сыпи не установлена. Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 18 лет при лечении мелазмы не установлена. Важно, чтобы препарат Азикс-дерм использовался регулярно в течение всего периода лечения. Длительность лечения индивидуальна и зависит от тяжести заболевания. Улучшение наступает, как правило, через 4 недели лечения. При необходимости при лечении угревой сыпи возможно применение препарата Азикс-дерм в течение нескольких месяцев. При лечении мелазмы минимальный период применения препарата

Азикс-дерм - 3 месяца. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные средства с широким спектром защиты от ультрафиолетового (УФ) излучения: УФА и УФВ (UVA и UVB), чтобы предотвратить обострение заболевания и/или повторную пигментацию осветленных участков кожи под воздействием солнца. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 3 месяцев при лечении мелазмы улучшения не наступило или наступило обострение заболевания, то следует прекратить применение препарата Азикс-дерм и обратиться к врачу. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество крема при каждом нанесении или сократить частоту применения крема до 1 раза в день. Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Наблюдаемые в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения наиболее частыми побочными эффектами были: жжение, зуд и эритема в месте нанесения. Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакция повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, контактный дерматит, отек глаз, отек лица), обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - себорея, акне (угревая сыпь), депигментация (обесцвечивание) кожи; редко - хейлит.

Общие расстройства и нарушения в месте применения: очень часто - в месте нанесения: жжение, зуд, эритема (покраснение); часто - в месте нанесения: десквамация (отслойка эпидермиса), боль, сухость, изменение цвета кожи, раздражение на коже; нечасто - парестезия, дерматит, дискомфорт, отек; редко - в месте нанесения: сыпь, экзема, ощущение тепла, язвы; частота неизвестна - сыпь, крапивница.

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

До настоящего времени сведений о передозировке не имеется.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Азикс-Дерм не выявлено.

Особые указания

Только для наружного применения. Следует избегать попадания крема в глаза, рот и другие слизистые оболочки. При случайном попадании крема на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, то следует обратиться к врачу. После каждого применения крема Азикс-Дерм следует мыть руки.

Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению препаратом Азикс-Дерм. Мелазма, расположенная только в дерме, нечувствительна к лечению. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда. Препарат Азикс-Дерм содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражение глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение на коже. Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у больных бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Азикс-Дерм не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 20%.

30 г крема в тубу из алюминиевой фольги с ламинированным покрытием с завинчивающимся колпачком; 1 тубу с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (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

**Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал
Индастриз Лтд., по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, строение 537/2. Тел.: (495)234-56-
11/15, факс: (495)234-56-19.**