

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭФФЕЗЕЛ

Регистрационный номер: ЛП-000738

Торговое наименование: Эффезел®

Международное непатентованное наименование (МНН) или группировочное

наименование: адапален+бензоила пероксид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится:

Активные вещества:

Адапален - 0,001 г

Бензоила пероксид - 0,025 г

Вспомогательные вещества: симульгель 600 РНА (сополимер акриламида и акрилоилдиметил таурата 35-40%, изогексадекан 20-25%, полисорбат 80 5-10%, сорбитан олеат 2,5%, вода до 100%) - 0,04 г, докюзат натрия - 0,0005 г, динатрия эдетат - 0,001 г, глицерол - 0,04 г, полоксамер 124 - 0,002 г, пропиленгликоль - 0,04 г, вода очищенная - до 1 г.

Описание:

Белый или светло-желтый непрозрачный гель

Фармакотерапевтическая группа:

Средство лечения угревой сыпи

Код АТХ: D 10 AD 53

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эффезел содержит в своем составе два активных вещества с различными, однако взаимодополняющими, механизмами действия.

- *Адапален.* Адапален является химически стабильным производным нафтойной кислоты с ретиноидоподобным действием. Адапален действует патогенетически при *acne vulgaris*: является сильным модулятором процессов клеточной дифференцировки и кератинизации, а также обладает противовоспалительным действием. Механизм действия препарата

основан на связывании адапалена со специфическими ядерными рецепторами ретиноевой кислоты. Современные данные позволяют предположить, что при местном применении адапален нормализует процесс дифференцировки эпителиальных клеток фолликулов, снижая таким образом образование микрокомедонов. *In vitro* адапален угнетает хемотаксический (направленный) и хемокинетический (произвольный) ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека, а также угнетает метаболизм арахидоновой кислоты и образование медиаторов воспаления. По данным исследований *in vitro* адапален угнетает AP-1 факторы, а также экспрессию toll-подобных рецепторов-2. Таким образом, можно сказать, что под влиянием адапалена снижается клеточно-опосредованный воспалительный компонент угревой сыпи.

- *Бензоила пероксид*. Бензоила пероксид оказывает противомикробное действие, в частности, в отношении *Propionibacterium acnes*, присутствующих в сально-волосяном фолликуле при угревой сыпи. Оказывает отшелушивающее и кератолитическое действие. Обладает себостатическим действием, предупреждая чрезмерную выработку кожного сала, сопровождающую угревую сыпь.

Фармакокинетика

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы). Эскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Проникновение бензоила пероксида через кожу низко. Он полностью превращается в бензойную кислоту, которая быстро выводится из организма.

Показания к применению:

Лечение угревой сыпи с комедонами, папулами и пустулами.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из компонентов препарата;
- Детский возраст до 9 лет (безопасность и эффективность препарата не установлена).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Беременность

Исследования на животных, в которых адапален принимался внутрь в высоких дозах, показали токсическое действие на репродуктивную систему. Клинический опыт наружного применения комбинации адапалена и бензоила пероксида при беременности носит ограниченный характер, однако немногих имеющихся данных, собранных у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, Эффезел не следует применять во время беременности. В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Исследований проникновения препарата в молоко животных или человека после кожного нанесения геля Эффезел не проводилось. Поскольку системная экспозиция комбинации адапалена и бензоила пероксида у кормящих грудью женщин незначительна, никакого влияния на находящиеся на грудном вскармливании младенцев не ожидается.

Эффезел может применяться во время кормления грудью. Следует избегать контакта грудного ребенка с препаратом, нанесения препарата на грудь при использовании в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Наружно.

Наносить кончиками пальцев тонким слоем на всю пораженную поверхность один раз в день вечером на чистую и сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Терапевтический эффект развивается через 1-4 недели лечения. Продолжительность лечения должна устанавливаться врачом на основании клинического состояния пациента.

В случае появления признаков раздражения кожи рекомендуется применение некомедоногенных косметических средств с увлажняющим действием, в зависимости от степени раздражения кожи число нанесений может быть сокращено (например, через день), лечение может быть временно приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью прекращено. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек:

Исследования фармакокинетики у пациентов с нарушениями, которые могли бы препятствовать всасыванию, распределению, метаболизму или выведению препарата Эффезел, в частности, с заболеваниями печени и/или почек в анамнезе, не проводились.

Применение у пожилых пациентов:

Безопасность и эффективность применения препарата Эффезел у пожилых пациентов в возрасте ≥ 65 лет не установлена.

Побочное действие:

При применении препарата Эффезел, в месте его нанесения могут возникнуть следующие нежелательные реакции, представленные в таблице в соответствии с классификацией по

системам органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

<i>Класс систем органов (MedDRA)</i>	<i>Частота встречаемости</i>	<i>Нежелательная лекарственная реакция</i>
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно*	Отек век
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Неизвестно*	Ощущение сдавления в горле, затруднение дыхания
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сухость кожи, раздражающий контактный дерматит, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема, шелушение
	Нечасто	Кожный зуд, солнечный ожог
	Неизвестно*	Аллергический контактный дерматит, припухлость лица, болезненность кожи (ощущение покалывания), волдыри (везикулы), побледнение кожи, ожог в месте нанесения, крапивница, анафилактическая реакция

* Данные пострегистрационного наблюдения

Анафилактические реакции включают генерализованную кожную сыпь или реакции на коже, ассоциированные с нарушениями со стороны дыхательной системы, главным образом, с отеком, ощущением сдавления в горле, затруднением дыхания, крапивницей.

После нанесения препарата Эффезел, как правило, в течение первой недели лечения возможно появление раздражения кожи легкой или умеренной степени выраженности, связанного с признаками и симптомами местной переносимости (покраснение, сухость, шелушение, жжение и болезненность кожи (ощущение покалывания)), которые проходят самопроизвольно и не требуют отмены препарата.

В большинстве случаев наблюдалось легкое жжение в месте нанесения препарата, лишь в нескольких случаях была присвоена вторая или тяжелая степень выраженности данной реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Острая передозировка препаратом при наружном применении маловероятна.

Эффезел следует наносить только один раз в день. Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта. Однако при этом может развиваться покраснение, шелушение или ощущение дискомфорта. При случайном проглатывании препарата следует провести соответствующую симптоматическую терапию.

Для выведения неабсорбированного препарата применяют активированный уголь; рекомендуются общие поддерживающие меры.

Случайный прием внутрь геля адапалена 0,1% может привести к тем же нежелательным эффектам, что и при чрезмерном приеме внутрь витамина А, в том числе тератогенез у женщин детородного возраста. Поэтому у женщин детородного возраста, случайно проглотивших препарат, следует провести тест на беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

На основании имеющегося опыта применения адапалена и бензоила пероксида взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлены.

Тем не менее, не следует одновременно с препаратом Эффезел применять другие ретиноиды или бензоила пероксид, либо препараты с подобным механизмом действия. Следует избегать одновременного применения препарата с другими средствами для наружного применения, которые могут вызывать раздражение (медицинское или абразивное мыло и очищающие средства, мыло и косметические средства с сильным подсушивающим эффектом, вяжущие средства, а также препараты с высоким содержанием спирта, специй или лайма), из-за возможного дополнительного раздражающего эффекта.

Всасывание адапалена через кожу незначительно, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными средствами маловероятно.

Проникновение бензоила пероксида через кожу незначительно, он полностью метаболизируется до бензойной кислоты, которая быстро выводится из организма. В связи с этим взаимодействие бензойной кислоты с системными препаратами является маловероятным.

Особые указания:

Не следует наносить гель Эффезел на экзематозно измененную или поврежденную в результате травм (порезы или ссадины) кожу и кожу с солнечными ожогами.

Избегать контакта с глазами, ротовой полостью, ноздрями и другими слизистыми оболочками. При попадании препарата в глаза немедленно промыть их теплой водой.

Препарат содержит пропиленгликоль (E1520), который может вызвать раздражение кожи. При подозрении на повышенную чувствительность к какому-либо из ингредиентов препарата применение геля Эффезел следует прекратить.

Как и при применении других наружных ретиноидов, использование депиляции не рекомендуется на участках кожи, на которые наносится препарат Эффезел.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения.

Следует избегать контакта препарата с какими-либо окрашенными материалами (включая волосы и окрашенные ткани), поскольку это может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Гель Эффезел не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска:

Гель для наружного применения 1мг/г + 25мг/г по 2, 15, 30, 45, 60 и 90 г в тубе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Гель для наружного применения 1мг/г + 25мг/г по 30 г во флаконе из полипропилена с дозирующим устройством из полиэтилена высокой плотности, полиэтилена низкой плотности и полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года;

после вскрытия тубы/флакона хранится не более 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Название и адрес производителя:

Laboratoires Galderma, France,

Zone Industrielle Montdesir,

74540 Alby sur Cheran, France.

Лаборатории Галдерма, Франция,
Зон Индустриель, Монтдезир,
74540 Альби сюр Шеран, Франция.

Владелец Регистрационного удостоверения в России:

Galderma SA, Switzerland
Zugerstrasse 8, 6330 CHAM Switzerland

Галдерма СА, Швейцария
Цугерштрассе, 8, 6330 CHAM, Швейцария

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Галдерма"
125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 540-50-17