

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛЕНЗИТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клензит

Международное непатентованное наименование: адапален

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

Действующее вещество: адапален (микронизированный) – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, карбомер 940 (карбопол 940), пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, феноксиэтанол, полоксамер 407, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: однородный гель белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален - метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris*, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью.

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 vivo* и *in vitro*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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

Противопоказания

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

Применение препарата 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 Клензит 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 адапалена геля у кормящих грудью женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании.

Препарат Клензит можно применять в период грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после трехмесячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

Побочные действия

Адапален может вызывать следующие нежелательные лекарственные реакции:

Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Анафилактическая реакция, ангионевротический отек;
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век
		Ожог в месте применения, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи

* Данные пострегистрационного наблюдения

Большинство случаев возникновения «ожога в месте применения» являлись поверхностными ожогами, но также имеются сообщения о случаях ожога второй степени или тяжелых ожоговых реакциях.

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

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 дискомфорт.

Препарат Клензит предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с препаратом Клензит. При применении препарата Клензит в вечернее время, утром можно применять такие препараты для наружного лечения угревой сыпи, как растворы эритромицина (до 4%) или клиндамицина фосфата (1% в пересчете на основание) или гели бензоила пероксида на водной основе (до 10%), поскольку данные препараты не вызывают взаимной деградации или кумулятивного раздражения. Тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение препарата Клензит и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.

Особые указания

При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжелой форме раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания препарата Клензит в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз, необходимо промыть их теплой водой.

Препарат Клензит нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу.

Не следует применять адапален в монотерапии у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Во избежание раздражения кожи при применении адапалена необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи.

При применении препарата Клензит возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Препарат Клензит содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции во время или после завершения лечения, и пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее воздействие на кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Клензит не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1%.

По 15 г и по 30 г в лакированные алюминиевые тубы, имеющие сопло с закрытым концом, с крышкой, имеющей острие для прокалывания.

Одна туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия.

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Участок № Е-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3; тел.: 8 (499) 951-00-00; сайт www.glenmark-pharma.ru.

Специалист по регуляторным вопросам

Шишова Е.Ю.