ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

КЛЕНЗИТ-С

Регистрационный номер: ЛСР-005531/07

Торговое название: Клензит-С

Международное непатентованное или группировочное название: адапален+клиндамицин&

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:
1 г геля содержит:

Активные вещества: адапален (микронизированный) 1 мг, клиндамицина фосфат, эквивалентный клиндамицину 10 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат 0,5 мг, карбомер 940 (карбопол 940) 5,5 мг, пропиленгликоль 80 мг, метилпарагидроксибензоат 1,0 мг, феноксиэтанол 2,5 мг, полоксамер 407 1,0 мг, натрия гидроксид 0,78 мг, вода очищенная до 1 г.

Описание
Однородный гель белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Средство лечения угревой сыпи

Код АТХ: D10AX30

Фармакологические свойства
Комбинированный препарат для наружного применения, действующими веществами которого являются адапален и клиндамицин.

Адапален - метаболит ретиноида, обладающий противовоспалительным действием и выраженной комедонолитической активностью (воздействует на открытые и закрытые комедоны), нормализует процессы ороговения и эпидермальной дифференциации. Механизм действия препарата основан на связывании адапалена со специфическими ядерными рецепторами ретиноевой кислоты. Адапален нормализует процесс дифференцировки эпителиальных клеток фолликулов, снижая таким образом образование микрокомедонов. Подавляет хемотаксис и хемокинетические реакции полинуклеарных клеток у человека, а также угнетает метаболизм арахидоновой кислоты и образование медиаторов воспаления. Таким образом, можно сказать, что под влиянием адапалена снижается клеточно-опосредованный воспалительный компонент угревой сыпи.

Клиндамицин - бактериостатический антибиотик из группы линкозамидов, обладает широким спектром действия, связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны и подавляет синтез белка в микробной клетке. Клиндамицина фосфат после нанесения на кожу быстро гидролизуется

фосфатазами в протоках сальных желез с образованием клиндамицина, обладающего антибактериальной активностью. Показана чувствительность всех исследованных штаммов Propionibacterium acnes к клиндамицину in vitro (максимальная подавляющая концентрация 0,4 мкг/мл).

Фармакокинетика
Абсорбция адапалена через кожу очень низкая (около 4% применяемой дозы). Выведение из организма происходит, главным образом, с желчью.

После наружного применения клиндамицина фосфата в сыворотке крови и моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина.

Показания к применению
Угревая сыпь.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, возраст до 12 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют).

При одновременном системном (пероральном, внутривенном, внутримышечном) применении клиндамицина: болезнь Крона, язвенный колит, псевдомембранозный колит, в т.ч. в анамнезе.

С осторожностью
Дерматит, экзема, аллергические заболевания, одновременный прием миорелаксантов.

Беременность и период грудного вскармливания
В период беременности и грудного вскармливания использование препарата противопоказано.

Способ применения и дозы
Наружно. Перед применением геля Клензит-С необходимо очистить и высушить кожу. Легким прикосновением равномерно наносить гель на пораженные участки кожи один раз в день перед сном, избегая попадания препарата в глаза и на губы. Терапевтический эффект развивается через 1-4 недели, курс терапии 2-4 недели. Стойкое улучшение после 3-х месячного лечения. Повторные курсы лечения после консультации с врачом.

Применяйте препарат только согласно способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. При чрезмерном нанесении геля положительный эффект быстрее не наступает.

Побочное действие
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: сухость кожи, раздражение, ощущение жжения, эритема, контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог в месте нанесения препарата, шелушение кожи, болезненность кожи, припухлость кожи, повышение продукции сальных желез, крапивница.

Со стороны органов зрения: раздражение век, зуд век, припухлость век, эритема в области век, чувство жжения в глазах.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота).

Прочие: аллергические реакции, фолликулит, вызванный грамотрицательной флорой, возможно развитие псевдомембранозного колита.

В случае развития раздражения кожи, лечение необходимо приостановить до исчезновения раздражения или сократить частоту применения.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас появился любой из упомянутых побочных эффектов или другие побочные эффекты, не указанные выше.

Передозировка
Передозировка адапаленом маловероятна.

При наружном применении клиндамицин может всасываться в количествах, вызывающих системные эффекты. В случае передозировки показано проведение симптоматической и поддерживающей терапии. При случайном приеме препарата внутрь необходимо промыть желудок и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось. Тем не менее, не следует одновременно применять другие ретиноиды или антибиотики для наружного применения, либо препараты с подобным механизмом действия.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении косметических средств с отшелушивающим, раздражающим или подсушивающим действием из-за возможного дополнительного раздражающего эффекта.

Всасывание адапалена через кожу низко, поэтому развитие взаимодействия с лекарственными средствами системного действия маловероятно.

После наружного применения клиндамицина в сыворотке крови и в моче определяются очень низкие концентрации клиндамицина. Существует перекрестная устойчивость микроорганизмов к клиндамицину и линкомицину. Был отмечен антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать, действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у больных, получающих препараты данной группы.

Не рекомендуется одновременный прием с лекарственными препаратами, содержащими эритромицин.

Особые указания
На начальных стадиях лечения может наблюдаться обострение угревой сыпи, которое исчезает в процессе лечения. При раздражении кожи прекратить использование геля (временно или совсем).

Избегать контакта с глазами, ротовой полостью, полостью носа и другими слизистыми оболочками. При случайном попадании препарата в глаза, рот или нос следует немедленно промыть их теплой водой.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или ультрафиолетового излучения. В случае длительного пребывания на солнце не наносить гель за день до этого, а также в день солнечной экспозиции и последующий день.

Не рекомендуется одновременное применение косметических средств с подсушивающим или раздражающим эффектом (например, одеколон, духи и другие этанолсодержащие средства).

При наружном применении клиндамицина случаи возникновения диареи и колита крайне редки, тем не менее, следует проявлять осторожность, и при развитии выраженной или продолжительной диареи препарат следует отменить и при необходимости провести соответствующие диагностические и лечебные мероприятия. Псевдомембранозный колит может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2 - 3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделениями с каловыми массами крови и слизи). При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь или метронидазола. Нельзя применять средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Не изучалось.

Формы выпуска
Гель для наружного применения.

В тубах из ламинированной фольги по 15 г и по 30 г. Одна туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до

25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек
Без рецепта врача.

Название и адрес владельца регистрационного удостоверения:
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия
Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India
B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400026, India.

Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарата:
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия
Plot № E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства:
115114 Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: (499) 951-00-00, сайт www.glenmark-pharma.ru.

Директор департамента регуляторных и нормативных вопросов И.В. Волкова