

Инструкция по применению препарата

Азелик®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-001416

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Азелик®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: азелаиновая кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гель для наружного применения

СОСТАВ: 100 г геля содержат:

Действующее вещество: азелаиновая кислота в пересчете на 100% вещество – 15,00 г;

Вспомогательные вещества: бензойная кислота – 0,10 г, метилпирролидон – 4,00 г, сквалан – 1,00 г, пролпиленгликоль – 8,00 г, динатрия эдетат – 0,10 г, натрия гидроксид – 0,25 г, диметикон 100 cst – 1,00 г, макрогола цетостеариловый эфир – 1,40 г, карбомер интерполимер (тип А) -1,40 г, вода очищенная – до 100 г.

ОПИСАНИЕ: Гель белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: сыпи угревой средство лечения

КОД АТХ: D10AX03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Азелаиновая кислота при терапии угревой сыпи нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез, а также уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Механизм действия азелаиновой кислоты при розацеа неизвестен. Можно предположить, что противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободно-радикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнедеятельность аномальных меланоцитов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермес и дерму, проникновение в поврежденную кожу происходит быстрее, чем в неповрежденную. После однократного наружного применения 5 г геля 3,6% от общей дозы азелаиновой кислоты поступает в системный кровоток. Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде, часть – в виде дикарбоновых кислот (C7, C5), образующихся в результате бета-окисления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С осторожностью:

Бронхиальная астма.

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 воздействия. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Азелик® 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 Азелик® 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 кожей молочных желез, после нанесения препарата Азелик®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Перед нанесением геля следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения геля на кожу следует мыть руки. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица).

У детей от 12 до 18 лет препарат Азелик® 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 розацеа не установлена.

Важно, чтобы препарат Азелик® 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 возможно применение препарата Азелик® в течение нескольких месяцев. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 2 месяцев при лечении розацеа улучшения не наступило или наступило обострение заболевания, то следует прекратить применение препарата Азелик® и обратиться к врачу. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество геля при каждом нанесении или сократить частоту применения геля 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: зуд, жжение и боль в месте нанесения.

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения (по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушение со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – контактный дерматит, акне** (угревая сыпь).

Общие расстройства и нарушения в месте применения: очень часто – в месте нанесения: зуд, жжение, боль; часто – в месте нанесения: сухость, сыпь, парестезия, отек**; редко – в месте нанесения: эритема (покраснение), десквамация* (отслойка эпидермиса), ощущение тепла*, депигментация (обесцвечивание) кожи, дискомфорт**, крапивница**, частота неизвестна – раздражение на коже, крапивница.

*– для угревой сыпи;

**– для розацеа.

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

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Азелик® не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Только для наружного применения. Следует избегать попадания геля 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 Азелик® розацеа рекомендуется отказаться от применения косметических средств с содержанием спирта, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга). Препарат Азелик® содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражения 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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию потенциально опасных устройств.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 15%. По 5, 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.29. Телефон/факс: (495) 702-95-03.