

## **Состав**

*действующие вещества:* адапален, клиндамицин;

1 г геля содержит адапален 1 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата) 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия эдетат, карбомер 940, пропиленгликоль, метилпарабен (Е 218), полоксамер 407, феноксиэтанол, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* однородный гель белого или бледно-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения акне для местного применения. Код АТХ D10A D53.

## **Фармакодинамика**

Адапален является производным нафтойной кислоты, ретиноидоподобное веществом, модулирует процессы клеточной дифференциации и кератинизации, а также воспалительные процессы кожи, которые составляют основные патогенетические звенья в развитии акне. Адапален связывается с ретиноидными рецепторами ядра клетки и, таким образом, способствует нормальной дифференциации эпителиальных клеток фолликулов, что приводит к уменьшению образования микрокомедона и препятствует развитию акне, способствует сохранению неповрежденной кожи.

Терапевтический эффект препарата обычно проявляется в течение 8-12 недель от начала лечения. При применении адапален в виде геля всасывание препарата через кожу в кровь чрезвычайно низкое.

Клиндамицина фосфат - полусинтетический антибиотик, который действует как ингибитор синтеза бактериальных протеинов связыванию с 50S субъединицей рибосом и ингибированию процесса инициации формирования пептидной цепи. Клиндамицин ингибирует все культуры *Propionibacterium acnes*, подлежащих тестированию с МПК 0,4 мкг/мл. Обнаружена перекрестная резистентность

между клиндамицином и эритромицином.

## **Фармакокинетика**

Не исследовалась.

## **Показания**

Местное лечение обычных угрей (*acne vulgaris*).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к адапалену, клиндамицину или другим компонентам препарата, а также к линкомицину. Энтерит, язвенный колит, колит, ассоциированный с антибиотиками (в анамнезе), болезнь Крона.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Поскольку препарат у некоторых пациентов может проявлять местный раздражающий эффект, одновременное применение других потенциально раздражающих местных препаратов увеличивает риск нежелательного воздействия на кожу.

Следует с осторожностью применять гель с препаратами, содержащими серу, резорцин или салициловую кислоту.

При необходимости применения препарата с другими лекарственными средствами гель применять 1 раз в сутки на ночь, а утром применять другие препараты.

Клиндамицин имеет свойство блокировать нервно-мышечную передачу, что может приводить к усилению действия других препаратов с подобными свойствами. Поэтому его следует с осторожностью применять пациентам, которые получают такие препараты. Существует перекрестная устойчивость между клиндамицином и линкомицином. Также было отмечено антагонизм между эритромицином и клиндамицином.

## **Особенности применения**

Препарат предназначен только для местного применения.

Следует избегать контакта геля с глазами, губами, участками крыльев носа и кожей вокруг глаз, а также со слизистыми оболочками. При случайном

попадании геля на эти участки необходимо тщательно промыть их теплой водой.

Не наносить гель на экзематозные поражения кожи, солнечные ожоги, порезы или другие поражения кожи.

Во время лечения следует избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового света, включая лампы, вследствие повышения уязвимости кожи и увеличение риска возникновения солнечной эритемы.

Применение в период лечения препарата вместе с косметическими средствами, которые подсушивают кожу (абразивные или лечебные мыла, очистители кожи, средства, содержащие избыточное количество спирта, вяжущие средства, кремы или лосьоны для или после бритья, моющие средства) может привести к раздражающего эффекта.

В случае возникновения аллергической реакции к любому из компонентов препарата терапию следует прекратить и принять соответствующие меры.

При местном применении клиндамицина происходит абсорбция антибиотика с поверхности кожи. При наружном и системном применении клиндамицина сообщалось о развитии диареи, диареи с примесью крови и колита (в частности псевдомембранозного колита).

Исследования показывают, что главной причиной развития колита, связанного с применением антибиотиков, является токсин, продуцируемый клостридиями. Обычно колит характеризуется тяжелой стойкой диареей и тяжелыми коликами в животе и может сопровождаться выделением крови и слизи.

Псевдомембранозный колит можно выявить с помощью эндоскопического обследования. Посев кала на *Clostridium difficile* и анализ кала на наличие токсина *Clostridium difficile* могут помочь при диагностике данного заболевания.

В случае развития значительной диареи применения лекарственного средства следует прекратить. В случаях тяжелой диареи необходимо рассмотреть возможность проведения эндоскопического обследования толстого кишечника для установления точного диагноза.

Применение средств, угнетающих перистальтику, таких как опиаты и дифеноксилат с атропином, может продлить и/или ухудшать это состояние. Было определено, что ванкомицин эффективен в лечении псевдомембранозного колита, связанного с применением антибиотиков, причиной которого является *Clostridium difficile*. Обычная доза для взрослых пациентов составляет от 500 мг до 2 г ванкомицина в сутки перорально, разделенные на 3-4 приема, в течение 7-10 дней. Смолы колестирамина или колестипола связывают ванкомицин в условиях *in vitro*. В случае необходимости одновременного применения смолы и

ванкомицина желательно использовать каждый из этих лекарственных средств в разное время.

Учитывая потенциальную возможность развития диареи, диареи с примесью крови и псевдомембранозного колита, врач должен решить, целесообразно применять другие лекарственные средства (см. Разделы «Противопоказания», «Побочные реакции»).

Необходимо избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз и в ротовую полость. При нанесении геля нужно тщательно вымыть руки. При случайном контакте с чувствительными поверхностями (глаза, ссадины на коже, слизистые оболочки) необходимо тщательно промыть данный участок прохладной водой.

Пероральное и парентеральное применение клиндамицина было связано с развитием тяжелого колита, который может привести к летальному исходу. Необходимо с осторожностью назначать лекарственные формы клиндамицина фосфата для наружного применения пациентам с атопией.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Поскольку адекватных клинических испытаний по безопасности применения препарата у беременных женщин не проводилось, не следует применять гель в этот период.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат следует применять взрослым и детям старше 12 лет.

Гель наносят тонким слоем на чистую сухую кожу в местах высыпаний 1 раз в сутки, на ночь.

В течение первых недель лечения возможно обострение угревой процесса вследствие влияния действующего вещества на очаги поражения, невидимые ранее. В таком случае не следует прекращать лечение, терапевтический эффект наблюдается через 8-12 недель от начала лечения.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены, поэтому не следует применять препарат детям этой возрастной категории.

## **Передозировка**

При нанесении геля в избыточном количестве возможно покраснение и шелушение кожи.

Терапия симптоматическая.

## **Побочные реакции**

Покраснение, шелушение, сухость, зуд и жжение кожи в месте нанесения геля сразу после его нанесения, которое проходит в дальнейшем. Аллергические реакции, фотосенсибилизация, акне, ощущение покалывания, грамотрицательные фолликулит, желудочно-кишечные расстройства, боли в животе, крапивница, повышенная жирность кожи, контактный дерматит, жжение глаз, изредка наблюдаются побочные реакции в виде диареи, диареи с примесью крови и колита (включая псевдомембранозный колит).

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 15 г геля в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Участок № Е-37/39, Е.м.Ай.Ди.Си., Сатпура, Насик - 422007, Индия/Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422007, India.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)