

Состав

действующие вещества: адапален (микрометризованный), клиндамицин;

1 г геля содержит адапалена (микрометризованного) 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 от белого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения акне. Ретиноиды для местного лечения акне. Адапален, комбинации.

Код АТХ D10A D03.

Фармакодинамика

Адапален является производной нафтойной кислоты, ретиноидоподобным 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.

Адапален в препарате Дерива С МС заключен в микросферы. Микросферы представляют собой округлые микроскопические частицы, изготовленные из синтетических полимеров. Применение микросферной технологии снижает вероятность возникновения побочных эффектов и повышает стабильность, увеличивает биодоступность и эффективность лекарственного препарата. Микросферы диаметром 12 мкм имеют свойства микрогубок, содержащие активное вещество и обеспечивают ее контролируемое во времени

высвобождение после нанесения геля Дерива С МС на кожу в совокупности со снижением раздражения, улучшением фотостабильности и увеличением пенетрации препарата в кожу.

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 линкомицину. Энтерит, язвенный колит, колит, ассоциированный с антибиотиками (в анамнезе).

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 может блокировать нейромышечную передачу, поэтому его следует с осторожностью применять пациентам, которые лечатся другими препаратами нейромышечной действия, в связи с возможностью усиления их

эффекта.

Продemonстрировано перекрестную резистентность между клиндамицином и линкомицином. Между клиндамицином и эритромицином наблюдается антагонизм.

Особенности применения

Препарат предназначен только для местного применения.

Следует избегать контакта геля с глазами, губами, участками крыльев носа и кожей вокруг глаз, а также 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.

Избегать попадания в ротовую полость. Перед нанесением геля необходимо тщательно вымыть руки.

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 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 раздражению.

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

Клиндамицин при местном применении абсорбируется с поверхности кожи и в некоторых случаях у чувствительных пациентов может вызвать диарею, молотый, а также колит (включая псевдомембранозный колит). При возникновении этих явлений следует немедленно прекратить применение препарата. Симптомы могут наблюдаться также в течение нескольких недель после прекращения терапии.

Колит, как правило, проявляется тяжелой диареей и спазмами в животе. Эндоскопическое обследование может выявить псевдомембранозный колит. С диагностической целью следует провести посев кала на *C. difficile* или сделать анализ на токсины *C. difficile*.

Антиперистальтующие средства, такие как опиаты и дифеноксилат с атропином, могут удлинять и/или ухудшать состояние.

При лечении тяжелого колита, ассоциированного с антибиотиками, может быть эффективным применение ванкомицина. Обычная доза составляет 125 - 500 мг внутрь каждые 6 часов в течение 7 - 10 дней. При необходимости следует принять дополнительные меры поддерживающей медицинской помощи.

Колестирамин или серостапологи смолы связывают ванкомицин *in vitro*. При одновременном назначении смол и ванкомицина, целесообразно разделить время приема каждого препарата.

Учитывая возможность развития диареи, диареи с кровью и псевдомембранозного колита, врач должен рассмотреть возможность применения других лекарственных средств, более подходящими для лечения (см. Разделы «Противопоказания», «Побочные реакции»).

Клиндамицин, что вводится перорально и парентерально, был связан с тяжелым колитом, который может быть фатальным.

С осторожностью применять клиндамицин для местного применения у пациентов с atopическим заболеваниями.

Имеющиеся в составе лекарственного средства пропиленгликоль и метилпарагидроксибензоат (Е 218) могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства пациентам в возрасте 65 лет и выше не установлены.

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

Адапален не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Влияние клиндамицина на способность управлять автотранспортом или другими механизмами оценивался. Однако маловероятно, что применение фиксированной комбинации адапален и клиндамицина иметь существенное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за ограниченности доступных данных и из-за возможности очень слабого проникновения действующих веществ через кожу, лекарственное средство не

следует применять во время беременности. В случае неожиданной беременности лечение следует прекратить.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано из-за возможности развития серьезных побочных реакций у новорожденных.

Способ применения и дозы

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. Курс лечения определяет врач.

Дети

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

Передозировка

Симптомы.

Адапален предназначен только для наружного применения. При нанесении геля в избыточном количестве возможно покраснение и шелушение кожи.

При местном применении клиндамицина в чрезмерных количествах возможно развитие системных эффектов.

В случае случайного проглатывания лекарственного средства возможны боли в животе, тошнота, рвота и диарея.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

В отдельных случаях при нанесении геля в чрезмерных количествах наблюдались реакции типичны для ирритативного дерматита. В таких случаях рекомендуется применение увлажнителя.

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, боль на коже, отек кожи, эритема век, зуд век, отек век, ощущение дискомфорта.

Несмотря на то, что лишь небольшое количество клиндамицина всасывается через кожу, очень редко сообщалось о случаях псевдомембранозного колита при использовании топических препаратов клиндамицина. Поэтому существует теоретический риск развития псевдомембранозного колита, вызванный применением клиндамицина.

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

Без рецепта.

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № E-37/39, Ем.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.