

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ACNEDERM 0,05% cream

АКНЕДЕРМ 0,05% крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ И-2824, 18.08.08
Одобрено: 17/13.05.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа третиноин (*tretinoin*) 0,5 mg.

Помощни вещества: бутилхидрокситолуол; етанол 96% и др.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Представява светложълта хомогенна кремообразна маса със специфичен мирис на етанол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на по-тежки форми на акне вулгарис (стадий II-III), при които преобладават папулите и пустулите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се веднъж дневно, вечер преди лягане. Засегнатият участък се измива с вода, кожата се подсушава добре и кремът се нанася, като се втрива внимателно, без излишно наслявяване. Ефект от лечението може да се наблюдава след 2-3 седмици, но за постигане на добри резултати са необходими 6-12 седмици. След достигане на благоприятен резултат поддържаща терапия от 2-4 приложения седмично е достатъчна за някои пациенти. При продължителна употреба на Акнедерм се постига дълготраен терапевтичен ефект. При поява на силен еритем и сърбеж лечението трябва да се спре или да се намали честотата на прилагане докато кожата се възстанови.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките; остри възпалителни процеси на кожата, остра екзема, акне розацея, данни за фотоалергия, бременност.

██

██

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

- Предназначен е само за приложение върху кожата, като при нанасяне трябва да се избягват областите около очите, устата и носа.
- По време на лечение с продукта трябва да се избягва излагане на слънце или изкуствени ултравиолетови лъчи поради повишена чувствителност на кожата. Ако пациентът е провеждал преди това лечение с излющване на кожата или ако се е излагал на естествена или изкуствена UV-светлина, приложението започва след пълно възстановяване на кожата.
- Студът и силният вятър могат също допълнително да окажат дразнещо действие върху кожата при употреба на продукта.
- Третиноин предизвиква силно дразнене върху екзематозна кожа и трябва да се прилага изключително внимателно на пациенти с такива състояния.
- Този продукт съдържа бутилхидрокситолуол, който може да окаже дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавиците.
- Акнедерм крем съдържа етанол като помощно вещество. При често приложение той може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени форми и други форми на взаимодействие

- Едновременната употреба с локални средства, съдържащи сяра, резорцин и салицилова киселина трябва да се избягва. Препоръчително е употребата му да започне известно време след спирането на тези продукти.
- Поради опасност от взаимодействие с третиноин, с внимание трябва да се употребяват медицински сапуни и други измиващи средства, дезинфекциращи



кожата средства, сапуни и козметика със силен изсушаващ ефект, както и локални средства с високо съдържание на алкохол и адстрингентни средства.

4.6. Бременност и кърмене

Ретиноидите причиняват сериозни увреждания на фетуса при системно приложение. Въпреки нищожната системна резорбция, продуктът не се прилага по време на бременност.

Не е известно дали активната съставка преминава в майчиното мляко, поради което трябва да се използва с внимание при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

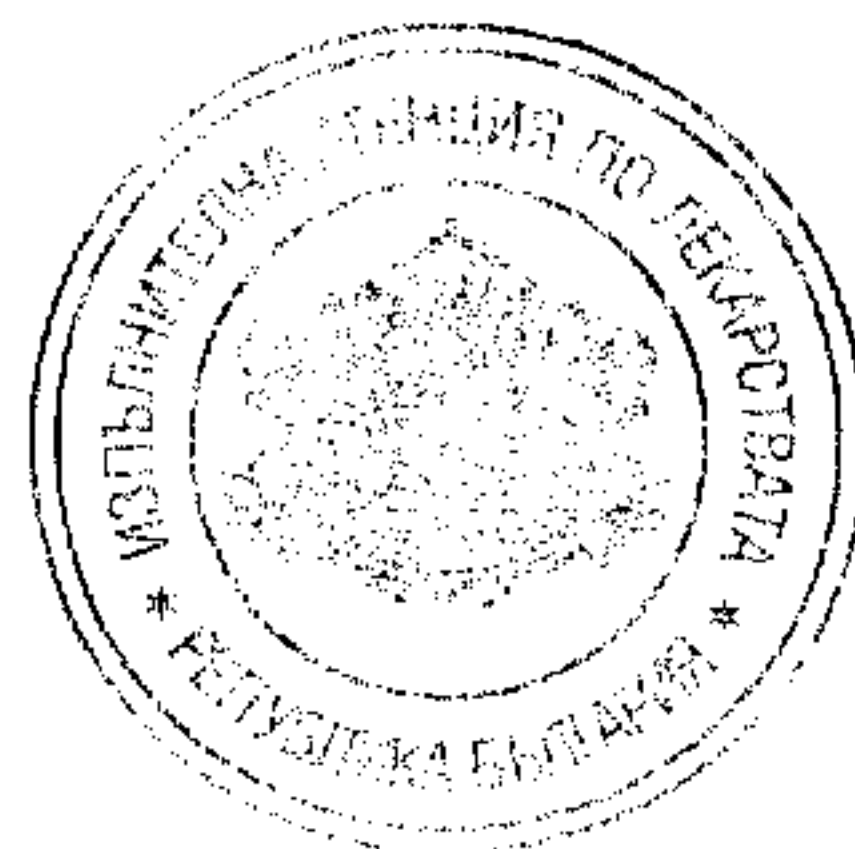
При правилно приложение поносимостта към продукта е добра.

В началото на терапията при пациенти с чувствителна кожа може да настъпи преходно зачервяване на кожата с чувство на парене и сърбеж. В първите седмици на лечението може да се появи засилване на акнето. Този факт се обяснява с действието му върху дълбоко разположените комедони, незабележими до започване на лечението.

Много рядко е възможно да се появи силно зачервяване, подуване, лющене на кожата, както и образуване на мехури и корички. В тези случаи честотата на приложение трябва да се разрежи или употребата да се преустанови. Кожата обикновено се възстановява за няколко дни след прекратяване на лечението.

При повторно лечение може да се наблюдава временна хипер- или хипопигментация. При някои пациенти може да се наблюдава повишена фоточувствителност.

4.9. Предозиране



Когато се прилага в голямо количество не се наблюдава по-добър и по-бърз ефект, а може да се получи значително зачервяване, излющване на кожата и дискомфорт. При поява на реакции на предозиране прилагането на продукта се прекратява.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: Продукти за лечение на акне, за локална употреба, ретиноиди. АТС D10AD01.

5.1. Фармакодинамични свойства

Лекарствен продукт за локално приложение с изразено комедонолитично, эксфолиативно и кератолитично действие.

Образуването на комедоните е в основата на всички форми на акне. Локалният третиноин понижава сцеплението между фоликуларните епителни клетки, което намалява образуването на микрокомедони. Под действие на продукта не се образуват характерните възпалителни лезии. Затворените комедони се превръщат за кратко време в отворени, или в папули или пустули, след което заздравяват, без да оставят белези.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

След локално нанасяне продуктът се резорбира предимно в горните слоеве на кожата и в минимални количества в подкожните тъкани.

Няма данни за значима трансдермална резорбция на третиноин при прилагане под формата на крем при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са изследвания върху животни за локална очна и кожна поносимост и кожна сензибилизация. Не са установени локално дразнещо очите и кожата на животните действие, както и сензибилизиращ ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества:

Бутилхидрокситолуол (Е321); течен парафин, лек; цетилов алкохол; глицерил стеарат и ПЕГ-100 стеарат; етанол 96%; пропиленгликол; пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години.

1 месец след отваряне на тубата.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

30 g крем в алуминиева туба с вътрешно лаково покритие, с пластмасова капачка на винт, в картонена кутия, заедно с листовка за потребителя.

6.6. Специални мерки при употреба и изхвърляне

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Няма специални изисквания за унищожаване на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16

1220 София, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 9600234

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА – 27. 09. 1996 г.

ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА -
08.11.2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2008 г.

