

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІЗОТРЕКСИН**  
**(Isotrexin)**

**Склад лікарського засобу:**

*Діючі речовини:* ізотретиноїн, еритроміцин;

1 г гелю містить ізотретиноїну – 0,5 мг, еритроміцину - 20 мг;

*допоміжні речовини:* гідроксипропілцелюлоза, бутилгідрокситолуол, етанол безводний.

**Лікарська форма.** Гель для зовнішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Місцеві засоби для лікування акне.

**Код АТС** D10A X30.

**Клінічні характеристики.****Показання для застосування.**

Місцеве лікування акне (*acne vulgaris*) - як запальних, так і незапальних (кистозно-вузликкових) вогнищ.

**Протипоказання.**

Ізотрексин протипоказаний пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого інгредієнта препарату; пацієнтам з гострою формою екземи, а також при рожевих вуграх і періоральному дерматиті.

Ізотрексин протипоказаний в період вагітності і лактації.

Не призначений для застосування у дітей, які не досягли статевої зрілості.

**Спосіб застосування та дози.****Дорослі.**

Перед нанесенням гелю необхідно ретельно вимити руки, зняти макіяж.

Незначну кількість гелю Ізотрексіну (0,1 – 0,2 г) тонким шаром наносять на попередньо очищену уражену ділянку шкіри, а не тільки на елементи ураження, 1 або 2 рази на добу.

Для досягнення повного терапевтичного ефекту, як правило, потрібно 6-8 тижнів лікування.

Макіяж можна наносити після аплікації Ізотрексіну.

**Побічна дія.**

Можлива поява відчуття печіння або подразнення; у місці нанесення гелю може спостерігатися еритема і лущення. Ці місцеві реакції зазвичай проходять при продовженні лікування. У разі розвитку надмірного подразнення лікування слід припинити і продовжити після зникнення реакції. Якщо подразнення зберігається, лікування слід припинити. Реакції зазвичай зникають після припинення лікування.

Під час лікування Ізотрексіном повідомлялося про підвищену чутливість до сонячного світла або до інших джерел ультрафіолетового світла.

В окремих випадках тривале застосування препаратів, що містять еритроміцин, може призвести до фолікуліту, спричиненого грампозитивними мікроорганізмами. У такому разі препарат слід відмінити і продовжити лікування монотерапією без антибіотика.

*У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до Вашого лікаря!*

**Передозування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Про випадки гострого передозування Ізотрексіну дотепер не повідомлялося.

Нанесення Ізотрексіну на шкіру в надмірній кількості може спричинити виражене почервоніння шкіри, подразнення, свербіж, лущення або дискомфорт. У такому разі застосування препарату слід на кілька днів призупинити.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат не призначений для застосування при вагітності та лактації.

#### **Особливості застосування.**

##### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування Ізотрексіну у жінок в період вагітності не встановлена.

Ізотрексин протипоказаний жінкам у період вагітності, а також жінкам, які планують завагітніти.

Лікування препаратом слід припинити за один цикл до передбачуваної вагітності.

Черезшкірна абсорбція ізотретиноїну незначна. Однак, невідомо, чи екскретується ізотретиноїн у молоко матері. Тому Ізотрексин не можна застосовувати в період лактації.

#### **Вплив на швидкісні реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не описаний.**

**Діти.** Не показаний для застосування у дітей, які не досягли статевої зрілості.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При сумісному застосуванні місцевих антибіотиків, медичного або абразивного мила і очищувальних засобів, звичайного мила і косметичних засобів, які мають сильний підсушувальний ефект, а також засобів з високою концентрацією спирту і/або в'язучих агентів може спостерігатися кумулятивний подразнювальний ефект. Особливої обережності слід дотримуватись при застосуванні препаратів, які містять речовини, що сприяють лущенню шкіри (наприклад, бензоїл пероксид).

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Ізотретиноїн за своєю структурою і фармакологічною дією відноситься до вітаміну А, який регулює ріст і диференціацію клітин епітелію. При систематичному застосуванні він пригнічує активність сальних залоз і зменшує продукцію шкірного сала; він також впливає на процес утворення комедонів, інгібує фолікулярну кератинізацію, пригнічує *Propionibacterium acnes* і зменшує запальний процес.

Еритроміцин – макролідний антибіотик, який блокує синтез білків мікроорганізмів, оборотно зв'язуючись із субодинамиціями рибосом, гальмуючи таким чином транслокацію пептидів із акцепторної ділянки рибосом до донорської, і запобігаючи подальшому синтезу поліпептиду. У лікуванні акне він є ефективним завдяки зменшенню популяції *Propionibacterium acnes* і запобіганню вивільнення медіаторів запалення мікроорганізмами. До місцево застосовуваного еритроміцину може розвиватися стійкість *P. acnes*, але існують дані, що еритроміцин у комбінації з ізотретиноїном є ефективним як раз щодо еритроміцин-резистентних штамів *P. Acnes*.

Виходячи з того, що більшість випадків акне складається з комедонів та запальних ділянок одночасно, місцева терапія комбінованим препаратом, що містить ізотретиноїн та еритроміцин, є найбільш логічною та патогенетично обґрунтованою.

Ізотрексин є ефективним у лікуванні як запальних, так і не запальних уражень шкіри. Ізотретиноїновий компонент ефективний у лікуванні комедонової фази захворювання, у той же час еритроміциновий компонент ефективний у лікуванні запальних вогнищ середнього та помірного ступеня тяжкості.

*Фармакокінетика.* Черезшкірна абсорбція ізотретиноїну та еритроміцину мінімальна.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

Основні фізико-хімічні властивості: м'який гель блідо-жовтого кольору.

#### **Термін придатності.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, що вказаний на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 С в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г гелю у тубах, упакованих в картонну коробку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd./Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.

**Місцезнаходження.**

Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/

Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія