

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
Б Е З У Г Р Е Й
(B E Z U G R E Y®)

Склад.

Діючі речовини: adapalene;

1 г гелю містить адапалену 1 мг;

допоміжні речовини: метилгідроксибензоат, феноксіетанол, динатрію едетат, карбомер 940, пропіленгліколь, цетомакрогол, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування акне.

Код АТС D10A D03.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування звичайних вугрів у дорослих і підлітків старше 12 років.

Протипоказання. Підвищена чутливість до адапалену та інших інгредієнтів препарату, вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Безугрей призначають місцево. Дорослим і підліткам старше 12 років гель слід наносити тонким шаром на чисту суху шкіру в місцях висипань, 1 раз на добу, на ніч.

Терапевтичний ефект розвивається через 4-8 тижнів лікування, стійке поліпшення – через 3 місяці лікування.

Побічні реакції.

Інколи може спостерігатися печіння, свербіж, сухість, лущення та почервоніння шкіри, фотосенсибілізація.

Передозування. Не описане.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Вагітним жінкам протипоказано застосування препарату. Слід утриматися від годування груддю, оскільки невідомо, чи надходить Безугрей у молоко.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

Застосування Безугрею за наявності, крім вугрів, екземи або себорейного дерматиту може спричинити подразнення шкіри. Не можна наносити гель на відкриті рани, на шкіру навколо очей, губ, на слизову оболонку носа. Ділянки шкіри, на яких застосовують препарат, не слід піддавати подразнювальній дії (видалення, фарбування волосся, укладання волосся з використанням хімічних речовин).

При лікуванні Безугреєм перші 3 тижні може спостерігатися погіршення перебігу захворювання. Подальше (протягом 12 тижнів) щоденне застосування препарату сприяє видужанню.

При надмірно сухій шкірі або при почервонінні шкіри під час лікування Безугреєм слід застосовувати креми, зволожувальні засоби (лосьйони). У період лікування не слід одночасно використовувати косметичні засоби з підсушувальною або подразнювальною дією. Застосовуючи Безугрей, треба уникати сонячного опромінення, не використовувати ультрафіолетові лампи, тому що при ультрафіолетовому опроміненні шкіра більш схильна до подразнення. Варто використовувати

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
сонцезахисні лосьйони з фактором захисту від сонця (SPF) 15 чи більше і захисний одяг від сонця, вітру та холоду. Адапален, як і всі ретиноїди може спричинити тератогенну дію при прийнятті внутрішньо.

В деяких випадках через короткочасне подразнення шкіри лікування може бути перерване до повного зникнення ознак подразнення.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування Безугрею не впливає на здатність керувати автомобільним транспортом та виконувати роботу, що потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні на одній ділянці шкіри Безугрею і еритроміцину або агентів для очищення шкіри (які містять резорцин, саліцилову кислоту чи сірку) може виникнути подразнення шкіри. Подразнення шкіри виникає також через одночасне застосування з Безугреєм засобів, які містять у великій кількості алкоголь (в'язучі, косметичні засоби, креми чи лосьйони для або після гоління), а також мило або миючі засоби. Можливе одночасне лікування пацієнтів з вуграми такими препаратами, як кліндаміцин чи бензоїл пероксид.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Адапален – активна речовина гелю Безугрей. Це ретинолоподібна сполука (подібна за хімічною будовою до вітаміну А). Адапален впливає на диференціацію клітин, кератинізацію і процеси запалення в шкірі, тобто на головні ланки розвитку акне. Сприяє нормальній диференціації епітеліальних клітин фолікулів, що приводить до зменшення утворення мікрокомедонів і запобігає розвитку акне. Як активний компонент Безугрею адапален сприяє збереженню неушкодженої шкіри. Адапален зв'язується з ретиноїдними рецепторами ядра клітини.

Фармакокінетика. Абсорбція адапалену через шкіру низька, тому системна дія його не виражена.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білий, матовий, однорідний з характерним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 г гелю в тубі; туба в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Дженом Біотек ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

504, Делфі, Хіранандані Гарденс,
Повай, Мумбаї, 400 076, Індія.