

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* adapalene;

1 г містить адапаліну 1 мг;

*допоміжні речовини:* динарію едетат, карбомер 940, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), полоксамер 407, феноксіетанол, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Білий однорідний непрозорий гель.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛТД.

Офіс: B2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026, India.

Завод: Satpur, Nasik- 422 007, Maharashtra, India.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати для лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне.

Код АТС D10A D.

*Фармакологічні властивості.* Адапален є похідним нафтойної кислоти, ретиноїдоподібною речовиною, що модулює процеси клітинної диференціації і кератинізації, а також запальні процеси у шкірі, які є основними патогенетичними ланками у розвитку акне. Адапален зв'язується з ретиноїдними рецепторами ядра клітини і таким чином сприяє нормальній диференціації епітеліальних клітин фолікулів, що призводить до зменшення утворення мікрокомедонів і перешкоджає розвитку акне, сприяє збереженню неушкодженої шкіри.

Терапевтичний ефект препарату зазвичай виявляється протягом 8 - 12 тижнів від початку лікування. При застосуванні адапалену у вигляді гелю ступінь всмоктування препарату через шкіру у кров надзвичайно низький.

**Показання для застосування.**

Вугрі звичайні (*acne vulgaris*).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до адапалену або інших компонентів препарату. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат призначений тільки для місцевого застосування. Слід уникати контакту гелю з очима, губами, ділянками крил носа і зі шкірою навколо очей, а також слизовими оболонками. Якщо гель потрапив на ці ділянки, їх слід ретельно промити теплою водою. Не слід наносити гель на ділянки з екзематозними ураженнями шкіри, сонячними опіками, порізами або іншими ураженнями шкіри. Під час лікування слід уникати надмірного впливу сонячних променів і ультрафіолетового світла, включаючи лампи, внаслідок підвищення вразливості шкіри і збільшення ризику виникнення сонячної

еритеми.

Застосування під час лікування препаратом косметичних засобів, які підсушують шкіру (таких як абразивні або лікувальні мила, очисники шкіри, засоби, що містять надмірну кількість спирту тощо), може спричинити подразнювальний ефект.

У випадку виникнення алергії під час лікування препаратом терапію слід припинити і звернутися до лікаря.

### **Особливі застереження.**

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

Не застосовувати препарат під час вагітності оскільки адекватних клінічних випробувань щодо безпеки застосування адапалену вагітним жінкам не проводилося. Оскільки невідомо чи секретується адапален у грудне молоко, застосування препарату у період годування груддю не рекомендоване.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Оскільки всмоктування препарату через шкіру майже не відбувається, вплив діючої речовини на швидкість реакцій малоімовірна.

### ***Діти.***

Безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не досліджувалась.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дерива водний гель застосовується для місцевого лікування вугрів у дорослих і дітей старше 12 років. Гель слід наносити тонким шаром на чисту, суху шкіру в місцях висипів 1 раз на добу на ніч.

Протягом перших тижнів лікування можливе загострення вугрового процесу внаслідок впливу діючої речовини на осередки ураження, невидимі раніше. В такому разі не слід припиняти лікування, терапевтичний ефект спостерігається через 8 - 12 тижнів від початку лікування. Також можливе відчуття свербіжів і печіння шкіри відразу після нанесення гелю, яке з часом минає.

### **Передозування.**

При нанесенні гелю в надмірній кількості можливе почервоніння і лущення шкіри. Оскільки всмоктування препарату через шкіру майже не відбувається, будь-який системний вплив адапалену малоімовірний.

### **Побічні ефекти.**

Почервоніння, лущення, сухість, свербіж і печіння шкіри в місці застосування зустрічаються у 10 - 40 % пацієнтів. Часто спостерігається свербіж і печіння шкіри відразу після нанесення гелю, а також загострення вугрового процесу, подразнення шкіри у перші тижні лікування. Ці явища оборотні і зазвичай зникають або слабшають після 1 місяця лікування.

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

Оскільки Дерива водний гель може спричинити місцевий подразнювальний ефект у деяких пацієнтів одночасне застосування інших потенційно подразнювальних місцевих препаратів, включаючи косметичні засоби (в'яжучі засоби, креми чи лосьйони для або після гоління, вироби, які містять у великій кількості алкоголь, мило або миючі засоби) збільшує ризик небажаного впливу на шкіру.

Слід з особливою обережністю призначати з препаратами, що містять сірку, резорцин або саліцилову кислоту.

### **Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати!

**Упаковка.**

По 5 г або 15 г гелю в тубі, кожна туба в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.