

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Дерива С гель
(Deriva C gel)

Склад:

діючі речовини: адапален, кліндаміцин;

1 г гелю містить адапалену 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, карбомер 940, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (E218), полоксамер 407, феноксіетанол, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування акне для місцевого застосування. Код АТС D10A.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування звичайних вугрів (acne vulgaris).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до адапалену, кліндаміцину або до інших компонентів препарату, а також лінкоміцину. Ентерит, виразковий коліт, коліт, асоційований з антибіотиками (в анамнезі). Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується для місцевого лікування у дорослих і дітей старше 12 років.

Гель наносять тонким шаром на чисту суху шкіру в місцях висипів 1 раз на добу, на ніч.

Терапевтичний ефект спостерігається через 8 - 12 тижнів від початку лікування.

Побічні реакції.

Почервоніння, лущення, сухість, свербіж і печіння шкіри в місці нанесення гелю відразу після його нанесення, яке минає в подальшому. Протягом перших тижнів лікування можливе загострення вугрового процесу і подразнення шкіри внаслідок впливу адапалену на осередки ураження, невидимі раніше. У такому разі лікування слід припинити.

Передозування.

При нанесенні гелю в надмірній кількості можливе почервоніння і лущення шкіри.

Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки адекватних клінічних випробувань щодо безпеки застосування препарату у вагітних жінок не проводилось, не слід застосовувати гель у цей період.

Застосування препарату під час годування груддю протипоказане.

Діти.

Безпека та ефективність застосування активних інгредієнтів препарату у дітей віком до 12 років не встановлені, тому не слід застосовувати гель цієї категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Слід уникати контакту гелю з очима, губами, ділянками крил носа і шкірою навколо очей, а також слизовими оболонками. При випадковому потрапленні гелю на ці ділянки необхідно ретельно промити їх теплою водою.

Не наносити гель на екзематозні ураження шкіри, сонячні опіки, порізи або інші ураження 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 у період лікування препарату разом із косметичними засобами з висушуючим ефектом (абразивні або лікувальні мила, очисники шкіри, засоби, що містять надмірну кількість спирту тощо) може призвести до подразнювального ефекту.

У разі виникнення алергічної реакції до будь-якого з компонентів препарату терапію слід припинити і вжити відповідних заходів.

Кліндаміцин при місцевому застосуванні абсорбується з поверхні шкіри і в деяких випадках у чутливих пацієнтів може спричинити діарею, мелену, а також коліт (включаючи псевдомембранозний коліт). При виникненні цих явищ слід негайно припинити застосування препарату. Симптоми можуть спостерігатися також протягом декількох тижнів після припинення терапії.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки препарат може мати місцевий подразнювальний ефект у деяких пацієнтів, одночасне застосування інших потенційно подразнювальних місцевих препаратів, включаючи косметичні засоби (в'язучі засоби, креми або лосьйони для/або після гоління, вироби, що містять у великій кількості алкоголь, мило або миючі засоби), збільшує ризик небажаного впливу на шкіру.

Слід з обережністю застосовувати гель з препаратами, що містять сірку, резорцин або саліцилову кислоту.

За необхідності застосування препарату разом з іншими лікарськими засобами, гель застосовують 1 раз на добу на ніч, а вранці застосовують інші препарати.

Кліндаміцин може блокувати нейром'язову передачу, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які лікуються іншими препаратами нейром'язової дії внаслідок можливості підсилення їх ефекту.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Адапален є похідним нафтоїної кислоти, ретиноїдоподібною речовиною, що модулює процеси клітинної диференціації і кератинізації, а також запальні процеси шкіри, які складають основні патогенетичні ланки 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 всмоктування препарату через шкіру в кров надзвичайно низьке.

Кліндаміцину фосфат – напівсинтетичний антибіотик, який діє як інгібітор синтезу бактеріальних протеїнів завдяки зв'язуванню з 50S субодиницею рибосом та інгібуванню процесу ініціації формування пептидного ланцюжка. Кліндаміцин інгібує усі культури *Propionibacterium acnes*, що підлягають тестуванню з мінімальною інгібуючою концентрацією 0,4 мкг/мл. Виявлена перехресна резистентність між кліндаміцином та еритроміцином.

Фармакокінетика. Не досліджувалась.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білий однорідний гель.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати!

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД.

Місцезнаходження.

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

Б2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї 400 026, Індія.

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

Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія.