

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дерива С МС

(Deriva C MS)

Склад:

діючі речовини: адапален (мікронізований), кліндаміцин;

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

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

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель від білого до жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для місцевого лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне. Адапален, комбінації. Код АТХ D10A D53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Адапален є похідною нафтойної 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.

Адапален у препараті Дерива С МС укладений у мікросфери. Мікросфери являють собою округлі мікроскопічні частинки, виготовлені з синтетичних полімерів.

Застосування мікросферної технології знижує ймовірність виникнення побічних ефектів і підвищує стабільність, збільшує біодоступність та ефективність лікарського препарату. Мікросфери діаметром 12 мкм мають властивості мікрогубок, що містять активну речовину і забезпечують її контрольоване в часі вивільнення після нанесення гелю Дерива С МС на шкіру в сукупності зі зниженням подразнення, поліпшенням фотостабільності та збільшенням penetрації препарату в шкіру.

Кліндаміцину фосфат – напівсинтетичний антибіотик, який діє як інгібітор синтезу бактеріальних протеїнів завдяки зв'язуванню з 50S субодиницею рибосом та інгібуванню процесу ініціації формування пептидного ланцюга. 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки препарат у деяких пацієнтів може виявляти місцевий подразнювальний ефект, одночасне застосування інших потенційно подразнювальних місцевих препаратів збільшує ризик небажаного впливу на шкіру.

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

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

Кліндаміцин може блокувати нейром'язову передачу, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які лікуються іншими препаратами нейром'язової дії, у зв'язку з можливістю посилення їх ефекту.

Продемонстровано перехресну резистентність між кліндаміцином та лінкоміцином. Між кліндаміцином та еритроміцином спостерігається антагонізм.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

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

Не наноситигель на екзематозні ураження шкіри, сонячні опіки, порізи або інші ураження шкіри.

Уникати потрапляння в ротову порожнину. Перед нанесенням гелю необхідно ретельно вимити руки.

Під час лікування слід уникати надмірного впливу сонячних променів та ультрафіолетового світла, включаючи лампи, внаслідок підвищення вразливості шкіри і збільшення ризику виникнення сонячної еритеми.

Застосування препарату разом із косметичними засобами, які підсушують шкіру (абразивні або лікувальні мила, очисники шкіри, засоби, що містять надмірну кількість спирту, в'яжучі засоби, креми чи лосьйони для або після гоління, миючі засоби), може призвести до подразнення.

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 кількох тижнів після припинення терапії.

Коліт, як правило, проявляється тяжкою діареєю і спазмами в животі. Ендоскопічне обстеження може виявити псевдомембранозний коліт. З діагностичною метою слід провести посів калу на *C. difficile* або зробити аналіз на токсини *C. difficile*.

Антиперистальтуючі засоби, такі як опіати та дифеноксилат з атропіном, можуть подовжувати та/або погіршувати стан.

При лікуванні тяжкого коліту, асоційованого з антибіотиками, може бути ефективним застосування ванкоміцину. Звичайна доза становить 125 – 500 мг всередину кожні 6 годин протягом 7 – 10 днів. За необхідності слід вжити додаткових заходів підтримуючої медичної допомоги.

Колестирамін або серостаполові смоли зв'язують ванкоміцин *in vitro*. При одночасному

призначенні смол та ванкоміцину, доцільно відокремити час прийому кожного препарату.

З огляду на можливість розвитку діареї, діареї з кров'ю та псевдомембранозного коліту, лікар повинен розглянути можливість застосування інших лікарських засобів, що є більш підходящими для лікування (див. розділи «Протипоказання», «Побічні реакції»).

Кліндаміцин, що вводиться перорально та парентерально, був пов'язаний з тяжким колітом, який може бути фатальним.

З обережністю застосовувати кліндаміцин для місцевого застосування у пацієнтів з atopічними захворюваннями.

Наявні в складі лікарського засобу пропіленгліколь та метилпарагідроксибензоат (E 218) можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу пацієнтам віком 65 років і вище не встановлені.

Гостре ураження нирок.

При застосуванні препаратів кліндаміцину з системною дією можуть спостерігатися рідкісні випадки гострого ураження нирок, включаючи гостру ниркову недостатність. Тому слід розглянути необхідність моніторингу функції нирок у пацієнтів, які отримують тривалу терапію і вже мають порушення функції нирок або приймають супутні нефротоксичні препарати (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через обмеженість доступних даних та через можливість дуже слабкого проникнення діючих речовин через шкіру, лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності. У випадку неочікуваної вагітності лікування слід припинити.

Застосування препарату у період годування груддю протипоказане через можливість розвитку серйозних побічних реакцій у новонароджених.

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

Адапален не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Вплив кліндаміцину на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не оцінювався. Проте малоймовірно, що застосування фіксованої комбінації адапалену та кліндаміцину матиме суттєвий вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 12 років.

Гель наносити тонким шаром на чисту суху шкіру у 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. У такому разі не слід припиняти лікування. Курс лікування визначає лікар.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому не слід застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми.

Адапален призначений лише для нашкірного застосування. При нанесенні гелю у надмірній кількості можливе почервоніння і лущення шкіри.

При місцевому застосуванні кліндаміцину у надмірних кількостях можливий розвиток системних ефектів.

У разі випадкового проковтування лікарського засобу можливі біль в животі, нудота, блювання та діарея.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

В окремих випадках при нанесенні гелю у надмірних кількостях спостерігалися реакції типові для іритативного дерматиту. У таких випадках рекомендується застосування зволожувача.

Почервоніння, лущення, сухість, свербіж і печіння шкіри у місці нанесення гелю одразу після його нанесення, яке минає у подальшому. Алергічні реакції, реакції фоточутливості, акне, відчуття поколювання, грамнегативний фолікуліт, шлунково-кишкові розлади, біль в животі, кропив'янка, підвищена жирність шкіри, контактний дерматит, біль на шкірі, набряк шкіри, еритема повік, свербіж повік, набряк повік, відчуття дискомфорту.

Незважаючи на те, що лише невелика кількість кліндаміцину всмоктується через шкіру, дуже рідко повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту при використанні топічних препаратів кліндаміцину. Тому існує теоретичний ризик

розвитку псевдомембранозного коліту, спричинений застосуванням кліндаміцину.

При пероральному або парентеральному застосуванні кліндаміцину повідомлялося про такі побічні реакції.

Інфекції та інвазії: клостридіальний коліт (викликаний *Clostridium difficile*).

Реакції гіперчутливості: макулопапульозні висипи та кропив'янка. Найчастіше повідомлялося про генералізовані шкірні висипи легкого та середнього ступеня тяжкості. Відомо про випадки гострого генералізованого екзантематозного пустульозу, мультиформної еритеми, деякі з яких нагадували синдром Стівенса — Джонсона, що були пов'язані із застосуванням кліндаміцину. Повідомлялося про декілька випадків анафілактоїдних реакцій. При виникненні реакції гіперчутливості прийом лікарського засобу слід припинити.

Розлади з боку опорно-рухового апарату: поліартрит.

Розлади з боку нирок та сечовидільної системи: гостре ураження нирок.

Розлади з боку імунної системи: медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія/

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, India.