

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), полоксамер 407, феноксіетанол, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого або блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування акне для місцевого застосування.

Код АТХ D10A D53.

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 проявляється протягом 8-12 тижнів від початку лікування. При застосуванні адапалену у вигляді гелю всмоктування препарату через шкіру у 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування звичайних вугрів (*acne vulgaris*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до адапалену, кліндаміцину або до інших компонентів препарату, а також до лінкоміцину. Ентерит, виразковий коліт, коліт, асоційований з антибіотиками (в анамнезі), хвороба Крона.

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 із 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 має властивість блокувати нервово-м'язову передачу, що може призводити до посилення дії інших препаратів із подібними властивостями. Тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують такі препарати. Існує перехресна стійкість між кліндаміцином та лінкоміцином. Також було відзначено антагонізм між еритроміцином та кліндаміцином.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Слід уникати контакту гелю з очима, губами, ділянками крил носа і шкірою навколо очей, а також із слизовими оболонками. При випадковому потраплянні 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 та ультрафіолетового світла, включаючи лампи, внаслідок підвищення вразливості шкіри і збільшення ризику виникнення сонячної еритеми.

Застосування у період лікування 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 подразнювального ефекту.

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

При місцевому застосуванні кліндаміцину відбувається абсорбція антибіотика з поверхні шкіри. При зовнішньому і системному застосуванні кліндаміцину повідомлялося про розвиток діареї, діареї з домішками крові та коліту (зокрема псевдомембранозного коліту).

Дослідження показують, що головною причиною розвитку коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, є токсин, який продукується клостридіями. Зазвичай коліт характеризується тяжкою стійкою діареєю і тяжкими коліками у животі та може супроводжуватися виділенням крові та слизу. Псевдомембранозний коліт можна виявити за допомогою ендоскопічного обстеження. Посів калу на *Clostridium difficile* та аналіз калу на наявність токсину *Clostridium difficile* можуть допомогти при діагностиці даної хвороби.

У разі розвитку значної діареї застосування лікарського засобу слід припинити. У випадках тяжкої діареї необхідно розглянути можливість проведення ендоскопічного обстеження товстого кишечника для встановлення точного діагнозу.

Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, таких як опіати і дифеноксилат з атропіном, може подовжувати і/або погіршувати цей стан. Було визначено, що ванкоміцин є ефективним у лікуванні псевдомембранозного коліту, пов'язаного із застосуванням антибіотиків, причиною якого є *Clostridium difficile*. Звичайна доза для дорослих пацієнтів становить від 500 мг до 2 г ванкоміцину на добу перорально, розділені на 3-4 прийоми, впродовж 7-10 днів. Смоли холестираміну або колестиполу зв'язують ванкоміцин в умовах *in vitro*. У випадку необхідності супутнього застосування смоли і ванкоміцину бажано використовувати кожен із цих лікарських засобів у різний час.

Враховуючи потенційну можливість розвитку діареї, діареї з домішками крові та псевдомембранозного коліту, лікар повинен вирішити, чи доцільно застосовувати інші лікарські засоби (див. розділи «Протипоказання», «Побічні реакції»).

Необхідно уникати попадання препарату на слизову оболонку очей та у ротову порожнину. При нанесенні гелю потрібно ретельно вимити руки. При випадковому контакті з чутливими поверхнями (очі, садна на шкірі, слизові оболонки) необхідно

ретельно промити дану ділянку прохолодною водою.

Пероральне та парентеральне застосування кліндаміцину було пов'язане з розвитком тяжкого коліту, який може призводити до летального наслідку. Необхідно з обережністю призначати лікарські форми кліндаміцину фосфату для зовнішнього застосування пацієнтам з атопією.

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.

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

Застосування препарату у період годування груддю протипоказане.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід 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, терапевтичний ефект спостерігається через 8-12 тижнів від початку лікування.

Діти.

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

Передозування.

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

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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 у животі, кропив'янка, підвищена жирність шкіри, контактний дерматит, печіння очей, зрідка спостерігаються побічні реакції у вигляді діареї, діареї з домішками крові та коліту (включаючи псевдомембранозний коліт).

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 °C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г або 15 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця № E-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.