

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛАКНЕ® ДУО

(BELACNE® DUO)

Склад:

діюча речовина: адапален, бензоїлу пероксид;

1 г гелю містить 1 мг адапалену та 25 мг бензоїлу пероксиду (у вигляді бензоїлу пероксиду водного);

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію докузат, гліцерин, полоксамер 124, пропіленгліколь, Сіпенео Р600 (сополімер акриламід у та натрію акрилоїлдиметилтаурату, ізогексадекан, полісорбат 80, сорбітанолеат, вода), сорбітанолеат, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорий гель від білого до дуже блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне. Адапален, комбінації.

Код АТХ D10AD53

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти

БЕЛАКНЕ® ДУО поєднує дві активні речовини, які діють шляхом різних, але взаємодоповнювальних механізмів.

Адапален є хімічною похідною сполукою нафтоїнової кислоти з ретиноїдною активністю. Дослідження біохімічного та фармакологічного профілю показали, що адапален діє на патологію звичайних вугрів: він є потужним модулятором клітинної диференціації та кератинізації і має протизапальні властивості. Механічно адапален зв'язується зі специфічними ядерними рецепторами ретиноєвої кислоти. Сучасні дані свідчать про те, що місцевий адапален нормалізує диференціювання фолікулярних епітеліальних клітин, і це сприяє зменшенню утворення мікрокомедонів. Адапален пригнічує хемотаксичну (спрямовану)

та хемокінетичну (випадкову) відповіді поліморфноядерних лейкоцитів людини в моделях аналізу *in vitro*: він також пригнічує метаболізм арахідонової кислоти до медіаторів запалення.

Перекис бензоїлу: показано, що пероксид бензоїлу має антимікробну дію; особливо проти *P. asnes*, який ненормально присутній в волосисто-сальній одиниці, ураженій акне. Крім того, пероксид бензоїлу демонструє ексфоліативну та кератолітичну дію. Перекис бензоїлу також є себостатиком, протидіючи надмірному виробленню шкірного сала, пов'язаному з акне.

Фармакокінетика

Фармакокінетичні (ФК) властивості фіксованої комбінації адапален/бензоїлпероксид подібні до ФК профілю адапалену 0,1 %, гелю.

У 30-денному клінічному фармакокінетичному дослідженні, проведеному за участю пацієнтів з акне, які тестувалися при застосуванні гелю з фіксованою комбінацією або з адаптованою формулою адапалену 0,1 % у максимальних умовах (2 г гелю на день), адапален не піддавався кількісному виміру в більшості зразків плазми (межа кількісного визначення 0,1 нг/мл). Низькі рівні адапалену (C_{max} від 0,1 до 0,2 нг/мл) були виміряні у двох зразках крові, взятих у суб'єктів, які отримували фіксовану комбінацію адапален/бензоїлпероксид, і в трьох зразках від суб'єктів, які отримували 0,1 % гель адапалену. Найвища AUC_{0-24h} адапалену, визначена в групі фіксованої комбінації, становила 1,99 нг×год/мл.

Ці результати можна порівняти з результатами, отриманими в попередніх клінічних фармакокінетичних дослідженнях різних композицій адапалену 0,1 %, де системна експозиція адапалену була постійно низькою.

Черезшкірне проникнення бензоїлу пероксиду низьке, при нанесенні на шкіру він повністю перетворюється на бензойну кислоту, яка швидко виводиться.

Клінічні характеристики

Показання

Застосовувати для лікування звичайного акне (*acne vulgaris*) із комедонами, папулами і пустулами.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин
- Вагітність
- Планування вагітності

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії не проводились.

З попереднього досвіду застосування адапалену та бензоїлу пероксиду відомо, що взаємодії з іншими лікарськими засобами, які можна застосовувати підшкірно й одночасно з БЕЛАКНЕ® ДУО, немає. Однак інші ретиноїди і бензоїлу пероксид або препарати з подібним механізмом дії не слід застосовувати одночасно. Потрібно бути обережними при використанні косметичних засобів із десквамативною, подразнювальною або підсушувальною дією, оскільки вони можуть викликати ефект звикання і подразнення при використанні БЕЛАКНЕ® ДУО.

Абсорбція адапалену через шкіру людини є низькою (див. розділ «Фармакокінетика»), тому взаємодія із системними лікарськими засобами малоімовірна.

Черезшкірне проникнення бензоїлу пероксиду в шкіру є низьким, і лікарська речовина повністю метаболізується в бензойну кислоту, яка швидко виводиться. Таким чином, потенційна взаємодія бензойної кислоти з системними лікарськими засобами малоімовірна.

Особливості застосування

БЕЛАКНЕ® ДУО, гель, не слід наносити на пошкоджену шкіру (порізи або садна), екзематозну шкіру або при сонячних опіках.

БЕЛАКНЕ® ДУО не має потрапляти в очі, рот, ніздрі або слизові оболонки. Якщо продукт потрапив в очі, негайно промийте їх теплою водою.

БЕЛАКНЕ® ДУО містить 40 мг пропіленгліколю (E1520) в кожному грамі, що еквівалентно 4 % по масі.

Якщо виникає реакція, що свідчить про чутливість до будь-якого компонента, застосування лікарського засобу БЕЛАКНЕ® ДУО слід припинити.

Рекомендується уникати надмірного впливу сонячного світла або УФ-випромінювання.

БЕЛАКНЕ® ДУО не має контактувати з будь-яким кольоровим матеріалом, включаючи волосся та фарбовані тканини, оскільки це може призвести до вибілювання та зміни кольору.

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Пероральний прийом пов'язаний із вродженими аномаліями. У разі місцевого застосування ретиноїдів у рекомендованих дозах передбачається, що системна експозиція буде низькою через мінімальну дермальну абсорбцію. Однак можуть існувати індивідуальні фактори (наприклад, пошкодження шкірного бар'єра, надмірне використання), які сприятимуть збільшенню системного впливу.

Вагітність

БЕЛАКНЕ® ДУО протипоказаний під час вагітності і жінкам, які планують вагітність. Даних

щодо місцевого застосування адапалену вагітним жінкам немає або їх кількість обмежена.

Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при високій системній експозиції після перорального введення.

Клінічний досвід місцевого застосування адапалену та пероксиду бензоїлу під час вагітності обмежений. У разі настання вагітності застосування лікарського засобу слід припинити.

Грудне годування

Жодних досліджень щодо потрапляння в молоко тварин або людей після нанесення на шкіру гелю з фіксованою комбінацією адапалену / бензоїлу пероксиду не проводилося.

Не очікується жодного впливу на грудну дитину, оскільки системний вплив БЕЛАКНЕ® ДУО на жінку, яка годує грудьми, є незначним. БЕЛАКНЕ® ДУО можна застосовувати у період грудного годування.

Щоб уникнути контактного впливу на немовля, не рекомендується наносити гель БЕЛАКНЕ® ДУО на грудну клітку під час годування грудьми.

Фертильність

Жодних досліджень впливу на фертильність людини гелю з фіксованою комбінацією адапалену / бензоїлу пероксиду не проводилося.

Однак у репродуктивних дослідженнях на щурах не було виявлено впливу адапалену або бензоїлу пероксиду на фертильність.

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

Спосіб застосування та дози

БЕЛАКНЕ® ДУО слід наносити на всю уражену акне ділянку один раз на день увечері на чисту та суху шкіру. Тонкий шар гелю слід наносити кінчиками пальців, уникаючи ділянок очей і губ (див. розділ «Особливості застосування»).

Туба: кількість гелю на кінчику пальця відповідає приблизно смужці гелю 2,5 см або 0,5 г гелю.

Флакони: кількість гелю при одному натисканні на помпу становить близько 0,5 г.

У разі виникнення подразнення пацієнту слід порадити застосовувати некомедогенні зволожувальні засоби, використовувати БЕЛАКНЕ® ДУО рідше (наприклад, раз на два дні), тимчасово призупинити застосування або взагалі припинити застосування лікарського засобу.

Тривалість лікування повинна визначатися лікарем на підставі клінічного стану. Ранні ознаки клінічного поліпшення зазвичай з'являються через 1–4 тижні лікування.

Діти. Безпека та ефективність лікарського засобу БЕЛАКНЕ® ДУО не вивчалися у дітей віком до 9 років.

Передозування

БЕЛАКНЕ® ДУО призначений лише для нанесення на шкіру один раз на добу.

У разі випадкового проковтування слід вжити відповідних симптоматичних заходів.

Побічні реакції

Для опису частоти побічних реакцій використовуються такі категорії: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), рідко поширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), дуже рідко поширені ($< 1/10000$) і частота невідома (не може бути розрахована на основі наявних даних). У кожній групі за частотою побічні реакції представлено у порядку зменшення серйозності.

Порушення зору

Частота невідома*: набряк повік.

Розлади імунної системи

Частота невідома*: анафілактична реакція.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні розлади

Частота невідома*: стиснення в горлі, задишка.

Розлади шкіри та підшкірної клітковини

Поширені: сухість шкіри, іритативний контактний дерматит, подразнення шкіри, відчуття печіння шкіри, еритема, лущення шкіри (лущення).

Рідко поширені: свербіж, сонячні опіки.

Частота невідома*: алергічний контактний дерматит, набряк обличчя, біль шкіри (пекучий біль), пухирі (везикули), зміна кольору шкіри (гіперпігментація та гіпопігментація), кропив'янка, опік у місці нанесення**.

* Дані постмаркетингового спостереження.

** Більшість випадків «опіків у місці застосування» були поверхневими опіками, але повідомлялося про випадки опіків другого ступеня або серйозних опікових реакцій.

Якщо після застосування лікарського засобу БЕЛАКНЕ® ДУО з'являється подразнення шкіри, його інтенсивність зазвичай легка або помірна, з місцевими ознаками та симптомами переносності [еритема, сухість, лущення, печіння та біль на шкірі (пекучий біль)], які досягають максимуму протягом першого тижня, а потім подразнення стихає спонтанно.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 24 місяці.

Термін придатності після першого відкриття: 6 місяців при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Белупо, ліки та косметика, д.д. / Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія / Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Croatia