

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACNEDERM cream 0,05%

АКНЕДЕРМ крем 0,05%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-6293/08-11-02г.	
627/22.10.02	<i>[Signature]</i>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Acnederm cream 0,05%

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Tretinoin 0,5 mg в 1g крем.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на по-тежки форми на акне вулгарис (стадий II-III), при които преобладават папулите и пустулите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Акнедерм крем е по-подходящ за лечение на по-тежките форми на акне (стадий II-III), където преобладават папулите и пустулите.

Ако няма специално назначение от лекар Акнедерм крем се прилага веднъж дневно, вечер преди лягане. Засегнатият участък се измива с вода, кожата се подсушава добре и кремът се нанася, като се втрива внимателно, без излишно наслойване. Ефект от лечението може да се наблюдава след 2-3 седмици, но за постигане на добри резултати са необходими 6-12 седмици. След достигане на благоприятен резултат поддържаща терапия от 2-4 приложения седмично е достатъчна за някои пациенти. При продължителна употреба на Акнедерм се постига дълготраен терапевтичен ефект. При поява на силен еритем и сърбеж лечението трябва да се спре или да се намали честотата на прилагане, докато кожата се възстанови.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките; остри възпалителни процеси на кожата, остра екзема, акне розацея, данни за фотоалергия, бременност.

Не се прилага при малки деца!

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Акнедерм е предназначен само за външно приложение, като при нанасяне върху кожата трябва да се избягват областите около очите, устата и носа.

По време на лечение с Акнедерм трябва да се избягва излагането на слънце или изкуствени ултравиолетови лъчи поради повишена чувствителност на кожата. Ако пациентът е провеждал преди това лечение с излющване на кожата или ако се е излагал на естествена или изкуствена UV-светлина, прилагането на Акнедерм започва след пълното възстановяване на кожата. Студът и силният вятър могат също допълнително да окажат дразнещо действие върху кожата при употреба на препарата Акнедерм.

Третиноин предизвиква силно дразнене върху екзематозна кожа и трябва да се прилага изключително внимателно на пациенти с такова заболяване.

Предупреждения

Този продукт съдържа бутилхидрокситолуол, който може да окаже дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавиците.

Акнедерм крем съдържа етанол като помощно вещество. При често приложение той може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременната употреба на Акнедерм с локални средства, съдържащи сяра, резорцин и салицилова киселина трябва да се избягва. Препоръчително е употребата на Акнедерм да започне известно време след спирането на тези продукти. Поради опасност от взаимодействие с третиноин, с внимание трябва да се употребяват медицински сапуни и други измиващи средства, дезинфекциращи кожата средства, сапуни и козметика със силен изсушаващ



ефект, както и локални средства с високо съдържание на алкохол и адстрингентни средства.

Облъчването със слънце или с изкуствени UV-източници в периода на лечение с Акнедерм предизвиква интензивно зачервяване на кожата.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Акнедерм не трябва да се прилага по време на бременност. Не е известно дали активната съставка преминава в майчиното мляко. Поради това Акнедерм трябва да се използва с внимание при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилно приложение поносимостта на Акнедерм крем е добра.

В началото на терапията при пациенти с чувствителна кожа може да настъпи преходно зачервяване на кожата с чувство на парене и сърбеж. В първите седмици на лечението може да се появи засилване на акнето. Този факт се обяснява с действието на Акнедерм върху дълбоко разположените комедони, незабележими до започване на лечението.

Много рядко е възможно да се появи силно зачервяване, подуване, лющене на кожата, както и образуване на мехури и корички. В тези случаи честотата на приложение трябва да се разрежи или употребата на Акнедерм да се преустанови. Кожата обикновено се възстановява за няколко дни след прекратяване на лечението.

При повторно лечение с Акнедерм може да се наблюдава временна хипер- или хипопигментация. При някои пациенти може да се наблюдава повишена фоточувствителност.

4.9. Предозиране

Когато Акнедерм крем се прилага в голямо количество не се наблюдава по-добър и по-бърз ефект, а може да се получи значително зачервяване, излющване на кожата и дискомфорт.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Акнедерм е лекарство за локално приложение с изразено комедонолитично, ексфолиативно и кератолитично действие.

Образуването на комедоните е в основата на всички форми на акне. Локалният третиноин понижава сцеплението между фоликуларните епителни клетки, което намалява образуването на микрокомедони. Под действие на препарата не се образуват характерните възпалителни лезии. Затворените комедони се превръщат за кратко време в отворени, или в папули или пустули, след което оздравяват, без да оставят белег.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално нанасяне продуктът се абсорбира предимно в горните слоеве на кожата и в минимални количества в подкожните тъкани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са изследвания върху животни за локална очна и кожна поносимост и кожна сензибилизация. Не са установени локално дразнещо очите и кожата на животните действие, както и сензибилизиращ ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в g на 30 g крем:

Butylhydroxytoluene	0,015
Paraffin, light liquid	3,000
Cetyl alcohol	0,900
Arlacel 165	2,400
Ethanol 96 per cent	6,000
Propylene glycol	9,000
Purified water	8,670

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.



6.3. Срок на годност

Две (2) години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се пази от достъп на деца!

6.5. Данни за опаковката**Първична опаковка**

30 г крем се пълни в алуминиеви туби с вътрешно лаково покритие, с капачка на винт.

Вторична опаковка

Тубата, заедно с листовка с указание за приложение, се поставя в единична картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

След отваряне на тубата и употреба на препарата да се затваря плътно и да се съхранява при посочените по-горе условия.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3,

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

№ 960 023 4/01.10.96 г.

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

прот. № П-241/27.09.96 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

07.2002 г.

