

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИФФЕРИН®

Регистрационный номер: П N 012654/02

Торговое название препарата: Дифферин®

Международное непатентованное название: Адапален

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 грамм крема содержит:

Действующее вещество:

Адапален – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: карбомер 974Р (934Р) – 4,5 мг, макрогола метилдекстрозы сесквистеарат – 35,0 мг, глицерол – 30,0 мг, сквалан натуральный – 60,0 мг, метилдекстрозы сесквистеарат – 35,0 мг, динатрия эдетат – 1,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1,0 мг, феноксиэтанол – 5,0 мг, циклометикон – 130,0 мг, натрия гидроксид – до рН 6,5 ± 0,15, вода очищенная – до 1 г.

Описание:

Крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален - метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris*, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ -рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие *in vivo* и *in vitro*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хемокинетический

ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Фармакокинетика

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4 % применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Показания к применению

Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к адапалену или любому из вспомогательных веществ;
- Детский возраст до 12 лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлена).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт наружного применения адапалена при беременности носит ограниченный характер, однако доступные данные у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о его отрицательном влиянии на течение беременности или на здоровье плода.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, препарат Дифферин[®] не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Исследований проникновения препарата в грудное молоко животных или человека после нанесения на кожу не проводилось.

Поскольку системная экспозиция препарата Дифферин[®] у кормящих грудью женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании. Препарат Дифферин[®] можно применять в период грудного вскармливания.

Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом при применении препарата Дифферин[®] в период грудного вскармливания следует избегать нанесения на область груди.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Крем следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания крема в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после 3-хмесячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

Побочные действия

Препарат Дифферин® может вызывать следующие нежелательные лекарственные реакции:

Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век

* Данные пострегистрационного наблюдения

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта, однако при этом может развиваться покраснение, шелушение или дискомфорт.

Крем Дифферин® предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться местно и одновременно с препаратом Дифферин®. При применении крема Дифферин® в вечернее время утром можно применять такие препараты для наружного лечения угревой сыпи, как растворы эритромицина (до 4%) или клиндамицина фосфата (1% в пересчете на основание) или гели бензоила пероксида на водной основе (до 10%), поскольку данные препараты не вызывают взаимной деградации или кумулятивного раздражения. Тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение препарата Дифферин® и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.

Особые указания

При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжелой формы раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания крема в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз, необходимо промыть их теплой водой.

Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу. Кроме того, его не следует применять у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Во избежание раздражения кожи при применении адапалена необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи.

Препарат в виде крема лучше подходит для применения на сухой и светлой коже. Может применяться для лечения угревой сыпи на лице, груди или спине.

При применении препарата Дифферин® возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Крем Дифферин® содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции во время или после завершения лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Крем Дифферин® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1% по 30 г в алюминиевой тубе, с внутренним эпоксифенольным покрытием, с алюминиевой мембраной и плотно завинчивающейся полипропиленовой крышкой с перфоратором для тубы. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Лаборатории Галдерма

Зон Индустириель, Монтдезир, 74540 Альби сюр Шеран, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Галдерма"

125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1

Тел./факс: +7(495)540-50-17

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИФФЕРИН®

Регистрационный номер: П N 012654/01

Торговое название препарата: Дифферин®

Международное непатентованное название: Адапален

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 грамм геля содержит:

Действующее вещество:

Адапален – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 40,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,0 мг, феноксиэтанол – 2,5 мг, карбомер 940Р – 11,0 мг, динатрия эдетат – 1,0 мг, полоксамер 182 – 2,0 мг, натрия гидроксид – до рН 5,0 ± 0,15, вода очищенная – до 1 г.

Описание:

Гель белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален - метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития *Acne vulgaris*, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ -рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие *in vivo* и *in vitro*, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хемокинетический ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.

Фармакокинетика

Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4 % применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.

Показания к применению

Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к адапалену или любому из вспомогательных веществ;
- Детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинический опыт наружного применения адапалена при беременности носит ограниченный характер, однако доступные данные у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о его отрицательном влиянии на течение беременности или на здоровье плода.

В связи с ограниченным характером имеющихся данных, а также вследствие возможности незначительного проникновения адапалена через кожу, препарат Дифферин[®] не следует применять во время беременности.

В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Исследований проникновения препарата в грудное молоко животных или человека после нанесения на кожу не проводилось.

Поскольку системная экспозиция препарата Дифферин[®] у кормящих грудью женщин незначительна, не предполагается какого-либо воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании. Препарат Дифферин[®] можно применять в период грудного вскармливания.

Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом при применении препарата Дифферин[®] в период грудного вскармливания следует избегать нанесения на область груди.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.

Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после 3-хмесячного курса лечения.

Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.

Побочные действия

Препарат Дифферин® может вызывать следующие нежелательные лекарственные реакции:

Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, эритема
	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, угревая сыпь
	Частота неизвестна*	Аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век

* Данные пострегистрационного наблюдения

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Избыточное нанесение препарата на кожу не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта, однако при этом может развиваться покраснение, шелушение или дискомфорт.

Гель Дифферин® предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться местно и одновременно с препаратом Дифферин[®]. При применении геля Дифферин[®] в вечернее время, утром можно применять такие препараты для наружного лечения угревой сыпи, как растворы эритромицина (до 4%) или клиндамицина фосфата (1% в пересчете на основание) или гели бензоила пероксида на водной основе (до 10%), поскольку данные препараты не вызывают взаимной деградации или кумулятивного раздражения. Тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.

Одновременное применение препарата Дифферин[®] и средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.

Особые указания

При подозрении на развитие реакции повышенной чувствительности или тяжелой формы раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено или лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения. Возобновление лечения возможно после консультации с врачом.

Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата на слизистые оболочки глаз, необходимо промыть их теплой водой.

Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу. Кроме того, его не следует применять у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.

Препарат может применяться для лечения угревой сыпи на лице, груди или спине.

Во избежание раздражения кожи при применении адапалена необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения, включая лампы солнечного света. Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи.

При применении препарата Дифферин[®] возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными или вяжущими свойствами.

Гель Дифферин[®] содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции во время или после завершения лечения, и пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее воздействие на кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гель Дифферин® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1% по 30 г в полиэтиленовой тубе низкой плотности, с плотно завинчивающейся полипропиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Лаборатории Галдерма

Зон Индустриель, Монтдезир, 74540 Альби сюр Шеран, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Галдерма"

125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1

Тел./факс: +7(495)540-50-17