

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БАЗИРОН® АС

Регистрационное удостоверение: П N014057/ 01

Торговое название препарата: Базирон® АС

Международное непатентованное название или группировочное название: бензоила пероксид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

СОСТАВ:

в 100 г геля содержится

действующее вещество: бензоила пероксид водный (в пересчете на бензоила пероксид безводный)

Базирон® АС 2,5 % – 2,5 г,

Базирон® АС 5,0 % – 5,0 г,

Базирон® АС 10,0 % – 10,0 г;

вспомогательные вещества: метакриловой кислоты сополимер – 2,0 г, полоксамер 182 – 0,2 г, карбомер 940 – 0,8 г, глицерол – 4,0 г, динатрия эдетат – 0,1 г, докюзат натрия - 0,05 г, пропиленгликоль – 4,0 г, кремния диоксид коллоидный – 0,021 г, натрия гидроксид – до рН 5.1-5.5, вода очищенная – до 100 г.

ОПИСАНИЕ

Белый или почти белый однородный гель без посторонних частиц с характерным запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА

Сыпи угревой средство лечения.

КОД АТХ - D 10 АЕ 01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Бензоила пероксид проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Оказывает кератолитическое действие, улучшает оксигенацию тканей, подавляет продукцию кожного сала в сальных железах.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Проникновение бензоила пероксида через кожу низко. Основная часть бензоила пероксида превращается в бензойную кислоту, которая после абсорбции попадает в системный кровоток и быстро выводится почками.

Отсутствует кумуляция в тканях. Накожное применение Базирона® АС в терапевтических дозах не приводит к побочным эффектам системного действия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Угревая сыпь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к одному из входящих ингредиентов препарата. Дети до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Клинический опыт наружного применения бензоила пероксида при беременности отсутствует или носит ограниченный характер. Данные о его воздействии на репродуктивную функцию, фертильность, или пери- и постнатальное развитие, а также свойства тератогенности и эмбриотоксичности препарата при применении у животных также отсутствуют. При широкомасштабном клиническом применении для лечения угревой сыпи в массовых концентрациях до 10% на протяжении нескольких десятилетий, бензоила пероксид не вызывал воздействия на эти показатели в организме человека. Бензоила пероксид следует применять у беременных женщин только при наличии четких показаний после консультации с врачом.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли бензоила пероксид или его метаболиты с грудным молоком у человека. Риск для новорожденных/детей грудного возраста не может быть исключен. Во избежание контакта грудного ребенка с препаратом в период грудного вскармливания следует избегать нанесения геля Базирон® АС на область груди.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для наружного применения.

Легким прикосновением равномерно наносить гель на пораженную поверхность один или два раза в день (утром и вечером) на чистую сухую кожу. Пациентам с чувствительной кожей рекомендуется наносить гель один раз в день в вечернее время. Терапевтический эффект развивается после 4 недель лечения, стойкое улучшение после 3-х месячного лечения.

Повторный курс возможен после консультации с врачом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Все нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, связаны с нарушениями со стороны кожи. При уменьшении частоты применения препарата или отмене лечения они носят обратимый характер.

Для определения частоты встречаемости нежелательных эффектов используются следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Неизвестно (частота встречаемости не поддается оценке на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто ($\geq 1/10$)	Сухость кожи Эритема Шелушение кожи (десквамация) Ощущение жжения кожи
	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Зуд Болезненность кожи (боль, покалывание) Раздражение кожи (контактный дерматит)
	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Аллергический контактный дерматит

В пострегистрационный период были также отмечены случаи отечности лица и аллергических реакций, включая гиперчувствительность в месте нанесения и анафилаксию с неустановленной частотой встречаемости.

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

Бензоила пероксид гель является препаратом, показанным только для наружного применения. Избыточное нанесение препарата не приведет к более быстрому достижению результата или получению более выраженного эффекта, однако при этом может развиваться сильное раздражение. В таком случае, лечение препаратом следует прекратить и назначить соответствующую симптоматическую терапию.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При первом применении препарата может возникнуть ощущение легкого жжения, а в течение нескольких дней – покраснение и шелушение кожи. У большинства пациентов в первые недели лечения появляется заметное шелушение кожи. Это не опасно и, как правило, проходит в течение одного или двух дней при временном прекращении лечения. При возникновении тяжелого раздражения кожи следует уменьшить частоту нанесения препарата, временно или полностью прекратить применение препарата.

При применении бензоила пероксида могут возникать такие симптомы, как отеки и образование волдырей на коже. В этом случае необходимо прекратить лечение препаратом.

При нанесении геля следует избегать его попадания на слизистые оболочки глаз, рта и носа. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки необходимо тщательно промыть их теплой водой. Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на область шеи и другие чувствительные области.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света и УФ излучения, которые являются дополнительной причиной раздражения кожи.

В связи с риском развития сенсibilизации гель бензоила пероксида не следует наносить на поврежденную кожу.

Контакт с окрашенными материалами, включая волосы и окрашенные ткани, может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Информация о взаимодействии бензоила пероксида с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с бензоила пероксидом отсутствует. Однако не рекомендуется одновременное использование средств с отшелушивающим, подсушивающим или раздражающим эффектом (например, средства, содержащие спирт).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 2,5%, 5%, 10% по 40 г в тубе из полиэтилена низкой плотности с плотно завинчивающейся крышкой. Одну тубу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Название и адрес производителя:

Laboratoires Galderma, France,

Zone Industrielle Montdesir,

74540 Alby sur Cheran, France.

Лаборатории Галдерма, Франция,

Зон Индустриель, Монтдесир,

74540 Альби сюр Шеран, Франция.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ В РОССИИ:

Galderma SA, Switzerland

Zugerstrasse 8, 6330 CHAM Switzerland

Галдерма СА, Швейцария

Цугерштрассе, 8, 6330 CHAM,

Швейцария

Претензии потребителей направлять в ООО "Галдерма" по адресу:

Россия, 125284, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1, 21 этаж,

БЦ "Монарх"

Тел./факс: +7(495)540-50-17