

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое наименование

Акнекутан®

Международное непатентованное название

Изотретиноин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 8 мг и 16 мг

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для системного применения. Ретиноиды для лечения акне. Изотретиноин.

Код АТХ D10BA01

Показания к применению

Тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные или акне с риском образования рубцов), резистентные к соответствующим курсам стандартной системной антибактериальной и местной терапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к изотретиноину или к любому из вспомогательных веществ, включая соевое масло. Препарат противопоказан пациентам с аллергией на сою.
- сопутствующая терапия тетрациклинами
- печеночная недостаточность

- гипервитаминоз А
- гиперлипидемия
- детский и подростковый возраст до 12 лет (для дозировки 8 мг)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (для дозировки 16 мг)
- беременность, период лактации
- женщины детородного возраста, если не выполнены все условия Программы по предотвращению беременности.

Необходимые меры предосторожности при применении

Тератогенные эффекты

Изотретиноин является мощным человеческим тератогеном, вызывающим высокую частоту тяжелых и угрожающих жизни врожденных патологий.

Препарат Акнекутан® строго противопоказан:

- беременным женщинам
- женщинам детородного возраста, если не соблюдены все условия программы предотвращения беременности

Программа по предотвращению беременности

Данный лекарственный препарат является тератогенным.

Изотретиноин противопоказан женщинам детородного возраста, если не соблюдаются все требования «Программы предотвращения беременности»:

- У пациентки тяжелая форма акне (узелково-кистозная, конглобатная или акне с риском образования рубцов), резистентная к соответствующим курсам стандартной системной антибактериальной и местной терапии.
- Возможность беременности следует учитывать для всех пациенток.
- Пациентка понимает тератогенный риск.
- Пациентка понимает необходимость регулярного ежемесячного обследования.
- Пациентка понимает необходимость и непрерывно использует эффективные методы контрацепции, в течение одного месяца до начала лечения препаратом Акнекутан®, во время лечения и в течение 1 месяца после его окончания. Пациентка использует не менее одного, предпочтительно два эффективных метода контрацепции, включая барьерный метод.
- При выборе метода контрацепции следует рассматривать каждый случай индивидуально, вовлекая пациентку в обсуждение для обеспечения обязательности и приверженность выбранным методам.
- Даже при аменорее пациентка должна следовать всем соответствующим мерам для эффективной контрацепции.
- Пациентка должна осознавать потенциальные последствия наступления беременности во время лечения препаратом Акнекутан® и необходимость немедленного обращения к врачу в случае риска наступления беременности.

- Пациентка понимает необходимость и соглашается регулярно проходить тест на беременность до начала приема препарата, во время терапии и в течение одного месяца после окончания терапии.

- Пациентка должна осознавать риски и необходимость мер предосторожности, связанные с применением изотретиноина.

Эти меры предосторожности также касаются женщин, не имеющих никакой сексуальной активности, кроме тех случаев, когда назначающий приводит убедительные доводы, что всякая возможность беременности действительно отсутствует.

Врач, назначающий препарат, должен убедиться, что:

- Пациентка соблюдает требования «Программы предотвращения беременности», перечисленными ранее, включая подтверждение того, что у нее адекватный уровень понимания.

- Пациентка ознакомлена с изложенными требованиями.

- Пациентка использует один высокоэффективный метод контрацепции (зависящий от пользователя, например, внутриматочные средства или имплантаты), или два взаимодополняющих метода контрацепции (зависящие от пользователя, например, оральные контрацептивы и презервативы), в течение одного месяца до начала приема препарата, во время терапии и в течение одного месяца после окончания терапии.

- Тесты на беременность должны быть отрицательными до начала приема препарата, во время лечения и через 1 месяц после окончания лечения. Результаты тестов должны быть зарегистрированы в карте пациента.

В случае наступления беременности у женщины, получавшей изотретиноин, лечение следует прекратить, а пациентку следует направить для консультации к врачу, специализирующемуся или имеющему опыт в тератологии.

Даже если беременность наступит после прекращения лечения, все равно существует риск серьезного и тяжелого порока развития плода. Риск сохраняется до тех пор, пока препарат не будет полностью выведен из организма, то есть через 1 месяц после окончания лечения.

Контрацепция

Пациенткам должна быть предоставлена исчерпывающая информация о мерах предохранения от беременности и эффективных методах контрацепции. Если врач, назначающий препарат, не может предоставить такую информацию, пациентка должна быть направлена к другому медицинскому работнику, который сможет это сделать.

В качестве минимального требования, женщины детородного возраста, должны использовать не менее одного высокоэффективного метода контрацепции (зависящий от пользователя, например, внутриматочные средства или имплантаты), или два взаимодополняющих метода контрацепции (зависящие от пользователя, например, оральные контрацептивы и презервативы), в течение одного месяца до начала

приема препарата, во время терапии и в течение одного месяца после окончания терапии, даже у пациенток с аменореей.

При выборе метода контрацепции следует рассматривать индивидуальные ситуации в каждом конкретном случае, вовлекая пациента в обсуждение, чтобы обеспечить обязательность и приверженность выбранным методам.

Тест на беременность

В соответствии с существующей практикой, тест на беременность с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл следует проводить под наблюдением врача следующим образом:

Перед началом терапии

Тест на беременность следует проводить под наблюдением врача, по крайней мере, через месяц после начала использования контрацепции и незадолго до (предпочтительно, нескольких дней) первого назначения препарата. Результат теста должен подтвердить, что пациентка не беременна при начале лечения препаратом Акнекутан®.

Последующие визиты

Последующие посещения должны проводиться через регулярные промежутки времени, лучше ежемесячно. Необходимость ежемесячного тестирования на беременность под медицинским наблюдением должна быть определена согласно местной практике, учитывая половую активность пациентки и менструальный цикл (анормальные, нерегулярные менструации или периоды аменореи). Если показано, последующие тесты на беременность должны проводиться в день визита к врачу, во время которого назначается препарат, или за 3 дня до визита к врачу.

Окончание терапии

Через месяц после прекращения терапии женщинам должен быть проведен окончательный тест на беременность для исключения беременности.

Ограничения при назначении и отпуске

Для женщин в детородном возрасте, курс лечения препаратом Акнекутан® можно назначать не дольше, чем на 30 дней, чтобы обеспечить регулярное наблюдение, включая выполнение теста на беременность и наблюдение. В идеальных условиях, тест на беременность, назначение и выдача препарата должны осуществляться в один и тот же день. Выдача препарата должна проходить максимум через 7 дней после его назначения.

Такое ежемесячное наблюдение обеспечит регулярный мониторинг и выполнение теста на беременность и подтвердит, что пациентка не беременна до начала нового цикла лечения.

Пациенты мужского пола

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что уровень экспозиции изотретиноина на женский организм от спермы мужчин, принимавших Акнекутан®, недостаточен для проявления тератогенного эффекта. Однако пациентам мужского пола следует напоминать, что они не должны передавать свой препарат кому-либо, особенно женщинам.

Дополнительные меры предосторожности

Пациенты должны быть предупреждены о том, чтобы они никогда не передавали этот лекарственный препарат другому человеку, и что в конце курса лечения они должны принести все неиспользованные капсулы своему фармацевту.

Пациентам не следует сдавать кровь в качестве доноров во время лечения и в течение 1 месяца после завершения терапии препаратом Акнекутан® из-за потенциального риска для плода реципиента (беременной женщины).

Документ для информации

Держатель регистрационного удостоверения предоставляет учебный материал, рекомендации по контрацепции до начала терапии, рекомендации относительно необходимости тестирования на беременность, в помощь врачам, фармацевтам и пациентам для предупреждения тератогенного действия изотретиноина на плод.

Врач должен предоставить полную информацию о тератогенном риске и строгих мерах по предупреждению беременности, указанных в Программе по предотвращению беременности, всем пациентам, как мужчинам, так и женщинам.

Психические нарушения

У пациентов, получавших изотретиноин, сообщалось о депрессии, обострении депрессии, тревоге, агрессивных тенденциях, изменениях настроения, психотических симптомах и очень редко о суицидальных мыслях, суицидальных попытках и самоубийствах. Все пациенты должны находиться под наблюдением на предмет наличия признаков депрессии и при необходимости направляться на соответствующее лечение. При этом особое внимание следует уделять пациентам с депрессией в анамнезе. Однако прекращения приема препарата Акнекутан® может быть недостаточно для облегчения симптомов, поэтому пациенту может потребоваться дополнительная психиатрическая или психологическая оценка.

Осведомленность семьи или друзей может быть полезна для выявления ухудшения психического здоровья.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В редких случаях в начале терапии отмечается обострение акне, которое проходит в течение 7 -10 дней без коррекции дозы препарата.

Следует ограничить воздействие солнечной инсоляции и УФ-терапии. При необходимости следует использовать солнцезащитный крем с высоким значением защитного фактора (SPF 15 и выше).

Следует избегать проведения глубокой химической дермоабразии и лечения лазером больным, получающим Акнекутан®, а также в течение 5-6 месяцев после окончания лечения из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах и реже, с риском поствоспалительной гипер- или гипопигментации в зонах, подвергшихся лечению. В ходе

лечения препаратом Акнекутан® и в течение 6 месяцев после него нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воска из-за риска отслойки эпидермиса, развития рубцов и дерматита.

Во время лечения следует избегать применения местных кератолитических или эксфолиативных противоугревых веществ, вследствие возможности усиления местного раздражения.

Пациентам необходимо рекомендовать использование увлажняющей кожу мази или увлажняющего крема и бальзама для губ с начала терапии, так как Акнекутан® может вызывать сухость кожи и губ.

В ходе постмаркетингового наблюдения при применении изотретиноина описаны случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла. Поскольку эти реакции трудно отличить от других кожных реакций, пациентов следует проинформировать о возможных признаках и симптомах и вести тщательное наблюдение. При подозрении на развитие серьезных кожных реакций препарат следует отменить.

Аллергические реакции

Описаны редкие случаи анафилактических реакций, которые возникали иногда после предшествующего наружного применения ретиноидов. Кожные аллергические реакции встречаются крайне редко. Сообщалось о случаях тяжелых аллергических васкулитов, часто сопровождающихся пурпурой (экхимозы или петехии). Острые аллергические реакции требуют отмены препарата и тщательного наблюдения за больным.

Нарушения со стороны органа зрения

Изотретиноин может вызвать сухость глаз, помутнение роговицы, кератит, непереносимость контактных линз и проблемы со зрением, включая ухудшение сумеречного зрения. Сообщалось о случаях сухости глаз, не исчезающих после прекращения терапии. Сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо из этих симптомов. Ваш врач может попросить вас использовать смазывающую глазную мазь или препараты искусственной слезы. Если вы пользуетесь контактными линзами и у вас развилась непереносимость контактных линз, вам могут порекомендовать носить очки во время лечения. Ваш врач может направить вас к специалисту за консультацией, если у вас возникнут проблемы со зрением, и попросить прекратить прием изотретиноина. Ухудшение сумеречного зрения начиналось у некоторых пациентов внезапно.

Пациенты с нарушениями зрения должны быть направлены на консультацию к специалисту - офтальмологу. В некоторых случаях следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Миалгия, артралгия и повышение уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови наблюдалось у пациентов, получавших изотретиноин,

особенно, с интенсивной физической активностью. В некоторых случаях это может привести к потенциально опасному для жизни рабдомиолизу.

После применения изотретиноина в высоких дозах в течение многих лет для лечения дискератозов развивались костные изменения, в том числе преждевременное закрытие эпифизарных зон роста, кальцификация сухожилий и связок, поэтому при назначении препарата следует предварительно тщательно оценить соотношение возможной пользы и риска. Уровень дозы, продолжительность лечения и общая кумулятивная доза у этих пациентов, как правило, намного превышали рекомендованные для лечения акне.

Сообщите своему врачу, если вы испытываете постоянную боль в нижней части спины или ягодицах во время лечения препаратом Акнекутан®. Данные симптомы могут быть признаками сакроилеита, как тип воспалительной боли в спине. Ваш врач может решить прекратить лечение препаратом Акнекутан® и направить вас к специалисту для лечения воспалительных болей в спине. Может потребоваться дальнейшее обследование, включая методы визуализации, такие как МРТ.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия

Были отмечены случаи доброкачественной внутричерепной гипертензии, некоторые из которых были связаны с одновременным назначением тетрациклиновых антибиотиков. Признаки и симптомы доброкачественной внутричерепной гипертензии включают головную боль, тошноту и рвоту, расстройства зрения и отек диска зрительного нерва. При развитии у пациентов доброкачественной внутричерепной гипертензии терапия препаратом Акнекутан® должна быть немедленно отменена.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Рекомендуется контролировать уровень печеночных ферментов за 1 месяц до лечения, через 1 месяц после его начала, а затем каждые 3 месяца, за исключением особых медицинских обстоятельств, которые являются основанием для более частого контроля. Отмечено проходящее и обратимое повышение уровня печеночных трансаминаз, как правило в пределах нормальных значений. Если уровень печеночных трансаминаз превышает норму, необходимо уменьшить дозу препарата или отменить его.

Почечная недостаточность

Наличие почечной недостаточности не влияет на фармакокинетику изотретиноина, поэтому Акнекутан® можно назначать пациентам с почечной недостаточностью. Однако, рекомендуется начинать лечение с малой дозы, постепенно повышая дозировку до максимально переносимой для пациента.

Нарушение липидного обмена

Следует определять также уровень липидов в сыворотке натошак за 1 месяц до лечения, через 1 месяц после начала, а затем каждые 3 месяца,

если только нет показания для более частого контроля. Обычно концентрации липидов нормализуются после уменьшения дозы или отмены препарата, а также при соблюдении диеты.

Лечение изотретиноином может вызвать повышение уровня сывороточных триглицеридов. Применение изотретиноина следует прекратить, если невозможно контролировать гипертриглицеридемию на приемлемом уровне или если появляются симптомы панкреатита. Высокий уровень триглицеридов, свыше 8 г/л (или 9 ммоль/л) может быть связан с развитием острого панкреатита, иногда с летальным исходом.

Желудочно-кишечные нарушения

Лечение изотретиноином ассоциируется с обострениями воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта, в частности, илеитом, у пациентов без предпосылок к подобным нарушениям. У больных с выраженной геморрагической диареей необходимо немедленно отменить Акнекутан®.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Из-за возможного усиления симптомов гипервитаминоза А следует избегать одновременного назначения препарата Акнекутан® и препаратов, содержащих витамин А.

Поскольку тетрациклины снижают эффективность, а также могут вызвать повышение внутричерепного давления, их применение в сочетании с препаратом Акнекутан® противопоказано.

Следует избегать одновременного применения препарата Акнекутан® с местными кератолитическими или эксфолиативными средствами против угрей, из-за возможного усиления местного раздражения.

Специальные предупреждения

Непереносимость фруктозы

Акнекутан® содержит сорбитана олеат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Пациенты группы высокого риска

Больным из группы высокого риска (с сахарным диабетом, ожирением, алкоголизмом или нарушениями липидного обмена) при лечении препаратом Акнекутан® может потребоваться более частый лабораторный контроль уровня глюкозы и липидов. На фоне лечения изотретиноином наблюдалось повышение уровня глюкозы в крови натощак, а также случаи развития сахарного диабета.

Применение во время беременности или лактации

Препарат оказывает тератогенное действие!

Беременность является абсолютным противопоказанием для терапии препаратом Акнекутан®. Если беременность наступает, несмотря на меры предосторожности во время лечения препаратом Акнекутан® или в течение месяца после окончания терапии, есть высокий риск

тяжелых и серьезных пороков развития плода.

Пороки развития плода, связанные с воздействием препарата Акнекутан[®], включают аномалии центральной нервной системы (гидроцефалия, пороки развития/аномалии мозжечка, микроцефалия), лицевой дизморфизм, «волчья пасть», пороки наружного уха (отсутствие наружного уха, маленькие или отсутствующие наружные слуховые каналы), нарушения органа зрения (микроофтальмия), кардиоваскулярные нарушения (пороки развития, такие как тетрада Фалло, транспозиция магистральных сосудов, дефект межжелудочковой перегородки), аномалии вилочковой железы и аномалии паращитовидных желез. Также наблюдалась более высокая частота выкидышей.

Если у женщин, получавших Акнекутан[®], наступает беременность, лечение необходимо прекратить, а пациентка должна быть направлена к специализированному врачу, имеющему большой опыт в тератологии, для оценки и рекомендаций.

Акнекутан[®] является высоколипофильным, следовательно, велика вероятность попадания изотретиноина в молоко матери. Учитывая вероятность развития побочных действий у матери и ребенка, использование препарата Акнекутан[®] противопоказано в период лактации. Изотретиноин в терапевтических дозах не влияет на количество, подвижность и морфологию сперматозоидов и не ставит под угрозу формирование и развитие эмбриона со стороны мужчин, принимающих изотретиноин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Поскольку у некоторых больных может наблюдаться снижение остроты ночного зрения, которое иногда сохраняется и после окончания терапии, больных следует информировать о возможности этого состояния, рекомендуя им соблюдать осторожность при вождении или управлении машинами в ночное время. В случае возникновения редких случаев развития сонливости, головокружения и нарушения зрения, пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами, а также другими механизмами, при выполнении которых пациенты или другие люди могут подвергаться опасности.

Рекомендации по применению

Акнекутан[®] следует назначать только врачам или под наблюдением врачей, имеющих опыт применения системных ретиноидов для лечения тяжелых форм акне и которые понимают все риски терапии с изотретиноином и выполняют требования к мониторингу заболевания.

Режим дозирования

Подростки, взрослые и пациенты пожилого возраста

Начальная доза препарата Акнекутан® - 0.4 мг/кг в сутки, в некоторых случаях до 0.8 мг/кг массы тела в сутки.

Терапевтическая эффективность препарата Акнекутан® и его побочные действия зависят от дозы и варьируют у разных больных. Поэтому важно индивидуально подбирать дозы в ходе лечения.

Оптимальная курсовая кумулятивная доза – 120-150 мг/кг. Поэтому продолжительность терапии у каждого больного зависит от суточной дозы. Полной ремиссии акне часто удается добиться за 16-24 недели лечения.

У большинства больных акне полностью исчезают после однократного курса лечения. При явном рецидиве показан повторный курс лечения препаратом Акнекутан® в той же суточной и кумулятивной дозе, как и первый. Поскольку улучшение может носить отсроченный характер, вплоть до 8 недель после отмены препарата, повторный курс следует назначать не раньше, чем после окончания этого срока.

Дети

Изотретиноин не предназначен для лечения препубертатных угрей и его не рекомендуется применять детям до 12 лет (для дозировки 8 мг).

Противопоказан детям до 18 лет (для дозировки 16 мг).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью лечение должно быть начато с низкой дозы (например, 8 мг/день). Затем доза должна быть увеличена до 0.8 мг/кг/день или до максимальной переносимой дозы.

Пациенты с плохой переносимостью рекомендуемой дозы

При плохой переносимости рекомендованной дозы, лечение можно продолжить в меньшей суточной дозе, но более длительно. Увеличение продолжительности лечения может привести к увеличению риска рецидива. Для обеспечения максимальной возможной эффективности у таких пациентов лечение должно быть продолжено в максимально переносимой дозе в течение обычного времени.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Капсулы следует принимать во время еды один или два раза в сутки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Изотретиноин представляет собой производное витамина А. Проявления кратковременного токсического эффекта гипервитаминоза А включают тяжелую головную боль, тошноту и рвоту, дремоту, раздражительность и зуд. Эти симптомы считаются обратимыми и уменьшаются без необходимости в лечении.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями при лечении изотретиноином являются: сухость кожи, слизистых оболочек, в т.ч. губ (хейлит), носовой полости (кровотечения из носа) и глаз (конъюнктивит).

Большинство нежелательных реакций можно устранить уменьшением дозировки или прекращением лечения, однако, некоторые могут сохраняться после прекращения лечения.

Большинство побочных действий препарата Акнекутан® зависят от дозы. Обычно побочные действия носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться после прекращения лечения.

Очень часто ($\geq 1/10$)

- анемия, увеличение скорости оседания эритроцитов, тромбоцитопения, тромбоцитоз
- блефарит, конъюнктивит, сухость слизистой глаза, раздражение глаза
- повышение трансаминаз
- хейлит, дерматит, сухость кожи, локализованное шелушение, зуд, эритематозная сыпь, легкая травмируемость кожи (риск повреждений при трении)
- артралгия, миалгия, боль в спине (особенно у детей и подростков)
- гипертриглицеридемия, снижение концентрации липопротеинов высокой плотности

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- нейтропения
- головная боль
- носовое кровотечение, сухость слизистой носа, ринофарингит
- гиперхолестеринемия, гипергликемия, гематурия, протеинурия

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- кожные аллергические реакции, анафилактические реакции, гиперчувствительность
- депрессия, усугубление депрессии, тенденции к агрессии, тревога, лабильность настроения
- алопеция

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- бактериальные инфекции (кожно-слизистые), вызванные грамположительными возбудителями
- лимфаденопатия
- сахарный диабет, гиперурикемия
- расстройство поведения, психоз, суицидальные мысли, попытки к самоубийству, самоубийство

- сонливость, доброкачественная внутричерепная гипертензия, судороги, головокружение
 - нарушения зрения, нарушение остроты зрения, катаракта, нарушение цветовосприятия (проходящее после отмены препарата), непереносимость контактных линз, помутнение роговицы, ухудшение сумеречного зрения, кератит, отек диска зрительного нерва (как признак доброкачественной внутричерепной гипертензии), фотофобия
 - нарушение остроты слуха
 - васкулиты (гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит)
 - бронхоспазм (особенно у пациентов с астмой), хрипота
 - колит, илеит, сухость в горле, желудочно-кишечное кровотечение, геморрагическая диарея и воспалительные заболевания кишечника, тошнота, панкреатит
 - гепатит
 - фульминантные (молниеносные) формы акне, обострение акне (вспышка акне), эритема (лица), экзантема, аномалии текстуры волос, гирсутизм, ониходистрофия, паронихия, фотосенсибилизация, пиогенная гранулема, гиперпигментация кожи, потливость
 - артрит, кальциноз (кальцификация связок и сухожилий), преждевременное замыкание зоны роста эпифиза, экзостоз (гиперостоз), снижение плотности костной ткани, тендинит, рабдомиолиз
 - гломерулонефрит
 - усиленное разрастание грануляционной ткани, недомогание
 - повышение уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови
- Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
- мультиформная эритема
 - синдром Стивенса-Джонсона
 - синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)
 - сакроилеит, тип воспалительной боли в спине, вызывающий боль в ягодицах или нижней части спины
 - уретрит (воспаление мочеиспускательного канала)
 - сексуальная дисфункция, включая эректильную дисфункцию и низкое либидо, гинекомастия, вульвовагинальная сухость.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – изотретиноин, 8.00 мг или 16.00 мг,

вспомогательные вещества: стеароида макроголглицериды (Gélucire® 50/13), соевое масло рафинированное, сорбитана олеат (Span 80®),

состав желатиновых капсул №3 (крышка и корпус): желатин, железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171),

состав желатиновых капсул №1:

крышка: желатин, железа оксид желтый (E 172), индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171),

корпус: желатин, титана диоксид (E 171).

Описание внешнего вида

Желатиновые капсулы № 3, с крышкой и корпусом красновато-коричневого цвета (для дозировки 8 мг).

Желатиновые капсулы № 1, с крышкой зеленого цвета и корпусом белого цвета (для дозировки 16 мг).

Содержимое капсул – воскообразная паста оранжевого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

С.М.Б. Технолоджи СА

Зонинг Индустриель - Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия

Тел.: + 32 (0)84 32 04 50

Факс: + 32 (0)84 32 04 51

Адрес электронной почты: mailcontact@smbtech.be

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru