Эффезел



Код АТХ:

- D10AD53

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Адапален
- Бензоила пероксид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель для наружного применения бледный или очень слабо желтый непрозрачный.

	1 г
адапален	1 мг
бензоил пероксид	25 мг

Вспомогательные вещества: симульгель 600 PHA (сополимер акриламида и акрилоилдиметил таурата 35-40%, изогексадекан 20-25%, полисорбат 80 5-10%, сорбитан олеат 2.5%, вода до 100%), докузат натрия 0.005 г, динатрия эдетат 0.001 г, глицерол 0.04 г, полоксамер 124 0.002 г, пропиленгликоль 0.04 г, вода очищенная до 1 г.

2 г - тубы пластиковые ламинированные (1) - пачки картонные.
15 г - тубы пластиковые ламинированные (1) - пачки картонные.
30 г - тубы пластиковые ламинированные (1) - пачки картонные.
45 г - тубы пластиковые ламинированные (1) - пачки картонные.
60 г - тубы пластиковые ламинированные (1) - пачки картонные.
90 г - тубы пластиковые ламинированные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эффезел содержит в своем составе два активных вещества с различными, однако взаимодополняющими, механизмами действия.

Адапален является химически стабильным производным нафтойной кислоты с ретиноидоподобным действием. Адапален действует патогенетически при *acne vulgaris:* является сильным модулятором процессов клеточной дифференцировки и кератинизации, а также обладает противовоспалительным действием. Механизм действия препарата основан на связывании адапалена со специфическими ядерными рецепторами ретиноевой кислоты. Современные данные позволяют предположить, что при местном применении адапален нормализует процесс дифференцировки эпителиальных клеток фолликулов, снижая таким образом образование микрокомедонов. *In vitro* адапален угнетает хемотаксический (направленный) и хемокинетический (произвольный) ответы полиморфноядерных лейкоцитов человека, а также угнетает метаболизм арахидоновой кислоты и образование медиаторов воспаления. По данным исследований *in vitro* адапален угнетает АР-1 факторы, а также экспрессию toll-подобных рецепторов-2. Таким образом, можно сказать, что под влиянием адапалена снижается клеточно-опосредованный воспалительный компонент угревой сыпи.

Бензоил пероксид оказывает противомикробное действие, в частности, в отношении *Propionibacterium acnes*, присутствующих в сально-волосяном фолликуле при угревой сыпи. Оказывает отшелушивающее и кератолитическое действие. Обладает себостатическим действием, предупреждая чрезмерную выработку кожного сала, сопровождающую угревую сыпь

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства препарата Эффезел сходны с фармакокинетикой препарата Дифферин (адапален) 0,1% геля для наружного применения.

Проникновение бензоил пероксида через кожу низко. Он полностью превращается в бензойную кислоту, которая быстро выводится из организма.

Показания к применению:

— местное лечение угревой сыпи с комедонами, папулами и пустулами.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность или аллергические реакции к действующим веществам или любому из ингредиентов препарата.

Безопасность и эффективность препарата не исследовалась у детей младше 12 лет.

Способ применения и дозы:

Наносить тонкой пленкой с помощью кончиков пальцев на всю пораженную поверхность 1 раз/сут вечером на чистую и сухую кожу, избегая попадания в глаза и на слизистую губ.

Терапевтический эффект развивается через 1-4 недели лечения. Продолжительность лечения должна устанавливаться врачом на основании клинического состояния пациента.

В случае появлении признаков раздражения кожи рекомендуется применение некомедоногенных средств с увлажняющим действием, число аппликаций может быть сокращено (например, через день), лечение может быть временно приостановлено до исчезновения признаков раздражения или полностью прекращено.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов распределяется в следующем порядке: часто (в 1%-10% случаев); нечасто (в 0.1%-1% случаев).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто - сухость кожи, раздражительный контактный дерматит, жжение и раздражение кожи; нечасто - зуд, солнечный ожог. Частота неизвестна (постмаркетинговые данные): аллергический контактный дерматит.

В случае развития раздражения кожи его интенсивность обычно легкая или умеренная, с местными симптомами переносимости (покраснение, сухость, шелушение и жжение), которые достигают пика в течение первой недели лечения, а затем самопроизвольно уходят.

Передозировка:

Эффезел следует наносить только один раз в день.

При случайном проглатывании следует провести соответствующую симптоматическую терапию

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных по местному применению комбинации адапалена и бензоил пероксида у беременных женщин не достаточно. Однако несколько имеющихся данных, собранных у пациенток, получавших препарат на ранних сроках беременности, не свидетельствуют о каком-либо его отрицательном влиянии.

Исследования комбинации адапалена и бензоил пероксида на животных, в которых препарат скармливался животным перорально, показали токсическое действие на репродуктивную систему при высокой системной экспозиции.

Вследствие ограниченности имеющихся данных, а также вследствие возможного слабого проникновения адапалена через кожу, Эффезел не следует применять во время беременности. В случае наступления беременности лечение следует прекратить.

Исследований проникновения препарата в молоко животных или человека после накожного нанесения геля Эффезел не проводилось. Поскольку системная экспозиция Эффезеля у кормящих женщин незначительна, никакого влияния на находящихся на грудном вскармливании младенцев не ожидается.

Эффезел может применятся во время кормления грудью. Следует избегать контакта новорожденного с препаратом, нанесения препарата на грудь при использовании в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

На основании имеющегося опыта применения адапалена и бензоил пероксида взаимодествия с другими лекарственными средствами не выявлены.

Тем не менее, не следует одновременно применять другие ретиноиды или бензоил пероксид, либо препараты с подобным механизмом действия. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении косметических средств с отшелушивающим, раздражающим или подсушивающим действием из-за возможного дополнительного раздражающего эффекта.

Всасывание адапалена через кожу низко, поэтому развитие взаимодействия с системными лекарственными средствами маловероятно.

Проникновение бензоил пероксида через кожу низко, он полностью метаболизируется до бензойной кислоты, которая быстро выводится из организма. В связи с этим развитие взаимодействия бензойной кислоты с системными препаратами является маловероятным.

Особые указания и меры предосторожности:

Не следует наносить гель Эффезел на поврежденную в результате травм (порезы или ссадины) или экзематозно измененную кожу.

Избегать контакта с глазами, ротовой полостью, ноздрями и другими слизистыми оболочками. При попадании препарата в глаза немедленно промыть их теплой водой.

Препарат содержит пропиленгликоль (E1520), который может вызвать раздражение кожи. При подозрении на повышенную чувствительность к какоми-либо из ингредиентов препарата применение Эффезеля следует прекратить.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света или УФ излучения.

Следует избегать контакта с какими-либо окрашенными материалами (включая волосы и окрашенные ткани),

поскольку это может привести к изменению их цвета или обесцвечиванию.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность препарата не исследовалась у детей младше 12 лет.

Условия хранения:

Препарат следует при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года, после вскрытия тубы хранится не менее 6 мес. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Effezel