Сотрет



Код АТХ:

- D10BA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Изотретиноин

Полезные ссылки:

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Средство для лечения угрей. Способствует нормализации терминальной дифференциации клеток, тормозит гиперпролиферацию эпителия выводных протоков сальных желез, образование детрита и облегчает его эвакуацию. За счет этого снижается выработка кожного сала, облегчается его выделение, нормализуется состав, снижается воспалительная реакция вокруг желез. При наружном и системном применении оказывает антисеборейное, себостатическое, противовоспалительное, керато- и иммуномодулирующее действие; усиливает процессы регенерации в коже.

Фармакокинетика

После приема внутрь изотретиноин абсорбируется из ЖКТ, абсорбция может увеличиваться при приеме с пищей. C_{max} в плазме крови достигается через 1-4 ч после приема внутрь.

Биодоступность при приеме внутрь низкая, что может быть обусловлено пристеночным метаболизмом в кишечной стенке и эффектом "первого прохождения" через печень.

Изотретиноин в высокой степени связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием главного метаболита 4-оксо-изотретиноина, также происходит некоторая изомеризация изотретиноина в третиноин.

Изотретиноин, третиноин и его метаболиты подвергаются энтерогепатической рециркуляции.

Конечный $T_{1/2}$ третиноина составляет 10-20 ч. Эквивалентное количество определяется в кале, главным образом в неизмененном виде, и в моче в форме метаболитов.

Показания к применению:

Для приема внутрь: тяжелые формы узелково-кистозных акне, особенно с локализацией на туловище.

Для ректального применения: тяжелые рецидивирующие формы угрей, сыпи с сопутствующим себорейным процессом.

Для наружного применения: папуло-пустулезные угри, себорея, розовые угри, периоральный дерматит.

Относится к болезням:

- Акне
- Дерматит
- Розовые угри
- Себорея
- Угри

Противопоказания:

Беременность, установленная и планируемая, лактация, повышенная чувствительность к изотретиноину, одновременное применение антибиотиков группы тетрациклина.

Для приема внутрь: тяжелые нарушения функции печени и/или почек, гипервитаминоз А, значительно повышенный уровень липидов в плазме крови, новообразования.

Для ректального применения - заболевания прямой кишки.

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь начальная доза - 500 мкг/кг/сут; максимальная суточная доза применяется ограниченное время и составляет 1 мг/кг; поддерживающая доза - 0.1-1мг/кг/сут; длительность лечения - 16 недель, повторный курс проводят с интервалом 8 дней. Принимают во время еды в 1 или несколько приемов.

Ректально - 0.5-1 мг/кг 1 раз/сут на ночь (в положении лежа); курс лечения - 8-12 недель, интервалы между курсами - 1-2 месяца.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза/сут. Длительность лечения - 4-6 недель.

Побочное действие:

Дерматологические реакции: сухость слизистых оболочек, кожная сыпь, дерматит, зуд, хейлит, эритема (особенно на лице), потливость, ладонно-подошвенное шелушение, паронихии, дистрофия ногтей, усиленное разрастание грануляционной ткани в пораженной области, редко - истончение волос, васкулит, фоточувствительность.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, светобоязнь, снижение ночного зрения, помутнение роговицы, ослабление слуха.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль; редко - депрессия, судорожные припадки, склонность к суициду; в единичных случаях - внутричерепная гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота; редко - колит, кровотечения из ЖКТ, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; в единичных случаях - гепатит.

Со стороны системы кроветворения: анемия, нейтропения, изменение количества тромбоцитов, повышение СОЭ.

Со стороны обмена веществ: повышение концентрации ТГ, глюкозы.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в мышцах и суставах; редко - гиперостозы.

Прочие: носовое кровотечение.

При ректальном и наружном применении: на 1-2 неделе лечения возможно появление новых высыпаний, зуда, отечности и покраснения кожи.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Изотретиноин оказывает выраженное тератогенное и эмбриотоксическое действие.

Противопоказан при установленной и планируемой беременности.

Противопоказан в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Действие изотретиноина ослабляется при одновременном применении прогестерона в микродозах.

При одновременном применении изотретиноина и витамина А возможно усиление токсических эффектов.

При одновременном применении изотретиноина и антибиотиков группы аминогликозидов существует риск развития внутричерепной гипертензии.

Особые указания и меры предосторожности:

Ректально и наружно применяют с осторожностью при заболеваниях печени, почек, хроническом панкреатите, декомпенсации сердечной деятельности, хронических интоксикациях (в т.ч. алкогольной).

При ректальном и наружном применении при резко выраженной реакции обострения (на 1-2-й неделе лечения) рекомендуется отменить лечение на несколько дней до ее стихания, затем терапию можно возобновить.

При приеме внутрь необходим регулярный контроль функции печени и уровня липидов в плазме крови до лечения, через 1 мес после начала терапии, а затем каждые 3 мес.

При сахарном диабете, ожирении, алкоголизме или нарушениях липидного обмена рекомендуется более частый контроль лабораторных показателей. При сахарном диабете или подозрении на него необходимо строго контролировать уровень глюкозы в плазме.

При длительном применении возможно развитие симптомов хронического гипервитаминоза А.

В период лечения или в течение некоторого времени после его окончания нельзя быть донорами для женщин детородного возраста.

На фоне терапии пациентам не следует назначать УФ-терапию, больные должны избегать прямого воздействия солнечного излучения.

В процессе лечения может возникать непереносимость контактных линз.

Безопасность применения у детей и пациентов препубертатного возраста не установлена.

Следует избегать одновременного применения изотретиноина и производных 19-нортестостерона, особенно у пациентов с гинекологическими/эндокринологическими заболеваниями.

Не рекомендуется одновременное применение других препаратов, обладающих кератолитическими или эксфолиативными свойствами (в т.ч. других ретиноидов), а также прогестерона в микродозах (включая препараты "мини-пилли").

При нарушениях функции почек

Ректально и наружно применяют с осторожностью при заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

Ректально и наружно применяют с осторожностью при заболеваниях печени.

Применение в детском возрасте

Безопасность применения у детей и пациентов препубертатного возраста не установлена.

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