

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Азикс-Дерм

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** Азикс-Дерм**Международное непатентованное название (МНН):** азелаиновая кислота**Лекарственная форма:** крем для наружного применения.**Состав:**

В 1 г крема содержится:

активное вещество: азелаиновая кислота 200 мг;*вспомогательные вещества:* бензойная кислота 2 мг, арлатон 983 (глицерилмоностеарат) 52,5 мг, кутина CBS 73,5 мг, кродамол CAP 30 мг, силиконовое масло 350 CST 5 мг, пропиленгликоль 125 мг, глицерол 15 мг, вода очищенная q.s. до 1 г.**Описание:** белый, непрозрачный, однородный крем.**Фармакотерапевтическая группа:** сыпи угревой средство лечения.**Код АТХ:** D10AX03**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика**

Вызывает умеренный цитостатический эффект (за счет ингибирования синтеза клеточных белков), проявляющийся в нормализации процессов кератинизации в стенке фолликулов сальных желез; оказывает противомикробное действие (прежде всего в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*) как на поверхности кожи, так и в сальных железах, а также противовоспалительное действие (уменьшая метаболизм нейтрофильных гранулоцитов и выработку ими свободнорадикальных форм кислорода - важных факторов поддержания воспалительного процесса).

При длительном применении препарата не формируется резистентности микроорганизмов.

Азелаиновая кислота дозозависимо ингибирует рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Терапевтический эффект при гиперпигментации (мелазме) обусловлен ингибированием синтеза ДНК и/или подавлением клеточного дыхания аномальных меланоцитов.

Терапевтический эффект азелаиновой кислоты при розацее связывают со снижением образования провоспалительных реакционно-способных радикалов кислорода.

Фармакокинетика

Всасывание. После нанесения на кожу крема Азискс-Дерм азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму. После нанесения на кожу 1 г азелаиновой кислоты (что соответствует 5 г крема) около 4% от дозы абсорбируется в системный кровоток.

Выведение. Часть всосавшейся азелаиновой кислоты выводится почками в неизменном виде, а часть в виде дикарбоновых кислот (C5, C7), образующихся из азелаиновой кислоты в результате бета-окисления.

Показания к применению:

- Угри обыкновенные (acne vulgaris).
- Патологическая гиперпигментация, в т.ч. мелазма.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

При беременности и в период лактации препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо избегать нанесения крема на область молочных желез перед кормлением.

Способ применения и дозы:

Наружно.

Максимальная продолжительность терапии зависит от индивидуальной картины заболевания и степени выраженности симптомов и устанавливается лечащим врачом.

Взрослым и детям старше 12 лет крем наносят равномерно тонким слоем 2 раза/сут (утром и вечером) на предварительно очищенные (мягкими очищающими средствами и водой) и высушенные участки кожи лица и, при необходимости, шеи и верхней части груди, пораженные угревой сыпью.

Для всей поверхности лица достаточно около 2,5 см столбика крема из тюбика. Препарат следует регулярно применять в течение всего курса лечения, длительность которого зависит от тяжести заболевания.

Минимальная продолжительность лечения мелазмы составляет 3 мес. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные крема (UV B и UV A) с целью предотвращения обострения заболевания и/или повторной пигментации кожи под воздействием солнца.

У пациентов с угрями обыкновенными (acne vulgaris) выраженное улучшение обычно наблюдается через 4 недели. Для получения наилучших результатов применение препарата следует продолжить в течение нескольких месяцев.

Побочное действие:

Со стороны кожных покровов

Редко (преимущественно в начале терапии): раздражение кожи, гиперемия кожи, эритема, чувство жжения, зуд, шелушение, которые проходят самостоятельно в ходе дальнейшего лечения. Возможно возникновение аллергических реакций (например, сыпи).

После нанесения крема на кожу лица может возникнуть чувство жжения и покалывания, которое проходит в течение 15 мин.

Передозировка:

В настоящее время случаев передозировки крема Азикс-Дерм не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Взаимодействие препарата Азикс-Дерм с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не известно.

Особые указания:

Следует избегать попадания препарата в глаза, а также на слизистые оболочки носа, губ и рта. Если это произошло, следует немедленно промыть их большим количеством воды.

В случаях сильно выраженного раздражения кожи в первые недели лечения Азикс-Дерм можно применять 1 раз/сут или уменьшить количество наносимого на кожу крема; также возможна кратковременная отмена препарата. После исчезновения симптомов раздражения кожи следует возобновить регулярное применение препарата в рекомендованной дозе.

Дермальная мелазма нечувствительна к лечению препаратом. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда.

Азикс-Дерм можно применять в сочетании с другими методами терапии угревой сыпи. При этом возможна коррекция режима дозирования одновременно применяемых лекарственных средств.

Управление транспортными средствами и механизмами:

Азикс-Дерм не оказывает никакого влияния на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 20%.

30 г крема в тубу из алюминиевой фольги с ламинированным покрытием с завинчивающимся колпачком; 1 тубу с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) – 160055, (Пенджаб), Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Punjab), India

Производитель:

Ранбакси Лабораториз Лимитед, В-2, Мадкай Индастриал Эстейт, Понда Гоа – 403 404, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, B-2, Madkai Industrial Estate, Ponda Goa – 403 404, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси

Лабораториз Лимитед по адресу:

129223, Москва, Пр. Мира, ВВЦ, Деловой центр «Технопарк», стр. 537/4, офис 45-48.

Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

И. о. руководителя отдела регистрации ЛС

Тел.: (495)2345611 (доб. 2214)



Гордеева Н.Г.

Исполнитель:

Специалист отдела регистрации

Тел.: (495)234-56-11 (доб. 2232)

Аракелова М.К.