

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БЛЕМИШ®

Торговое название препарата: Блемиш®

Действующее вещество (МНН): адапален и клиндамицин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

Каждый грамм геля содержит:

активные вещества: адапален - 1 мг; клиндамицина фосфат 11,882 мг, эквивалентно клиндамицину - 10 мг;

вспомогательные вещества: карбомер 980, полисорбат-80, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, метилпарабен, феноксиэтанол, динатрия эдетат, натрия гидроксид и очищенная вода.

Описание: однородный полупрозрачный гель от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в дерматологии. Препараты для лечения угревой сыпи. Препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения. Ретиноиды для лечения угревой сыпи для наружного применения. Адапален в комбинации.

Код АТХ: D10AD53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Адапален является производным нафтойной кислоты, ретиноидоподобное вещество, которое модулирует процессы клеточной дифференцировки и кератинизации, а также воспалительные процессы кожи, которые образуют основные патогенетические связи в развитии акне. Адапален связывается с ретиноидными рецепторами клеточного ядра и, таким образом, способствует нормальной дифференциации эпителиальных клеток фолликулов, что приводит к уменьшению образования микрокомедонов и предотвращает развитие акне, способствует сохранению целостности кожи.

Терапевтический эффект препарата обычно проявляется в течение 8–12 недель после начала лечения. При использовании адапалена в форме геля, абсорбция лекарственного средства через кожу в кровь крайне низка.

Клиндамицин фосфат является полусинтетическим антибиотиком, который действует как ингибитор синтеза бактериальных белков путем связывания с 50S субъединицей рибосом и ингибирует процесс инициирования образования пептидной цепи. Клиндамицин ингибирует все *Propionibacterium acnes*, подлежащие тестированию, с минимальной ингибирующей концентрацией 0,4 мкг/мл. Обнаружена перекрестная резистентность между клиндамицином и эритромицином.

Фармакокинетика

Не исследовалась.

Показания к применению

Местное лечение угревой сыпи (обыкновенные угри).

Способ применения и дозы

Наносят тонкий слой геля на чистую сухую кожу на местах высыпания один раз в сутки, на ночь.

В течение первой недели лечения угревая сыпь может обостриться из-за воздействия активного вещества на очаги поражения, которые были невидимы ранее. В этом случае лечение не следует прекращать, терапевтический эффект наблюдается в течение 8–12 недель после начала лечения.

Дети: Применяется у детей старше 12 лет.

Побочные действия

Покраснение, шелушение, сухость, зуд и жжение кожи в месте нанесения геля, возникающие сразу после применения, которые позже проходят. Аллергические реакции, реакция фоточувствительности, акне, ощущение пощипывания, грам-отрицательный фолликулит, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, боль в животе, аллергическая сыпь, повышенная жирность кожи, контактный дерматит, жжение в глазах, единичные случаи таких побочных действий, как диарея, диарея с примесью крови и колиты (включая псевдомембранозный колит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к адапалену, клиндамицину или другим компонентам препарата, а также к линкомицину. Энтерит, язвенный колит, колит, вызванный антибиотиками (в анамнезе), болезнь Крона. Не применяется у детей младше 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Поскольку у некоторых пациентов может наблюдаться местный раздражающий эффект, совместное применение других потенциально раздражающих препаратов для наружного применения повышает риск возникновения побочных эффектов на коже.

Следует проявлять осторожность при использовании геля с препаратами, содержащими серу, резорцин или салициловую кислоту.

Если необходимо использовать препарат совместно с другими препаратами, применяйте гель один раз в день на ночь, а другие препараты - утром.

Клиндамицин обладает способностью блокировать нервно-мышечную передачу, что может привести к увеличению эффектов других препаратов с аналогичными свойствами. Поэтому его следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих такие препараты. Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. Также было отмечено взаимное противодействие между эритромицином и клиндамицином.

Особые указания

Препарат используется только для наружного применения.

Избегайте попадания геля на глаза, губы, область носа и кожи вокруг глаз, а также на слизистые оболочки. При случайном попадании геля на данные области, тщательно промойте теплой водой.

Не наносить гель на экзематозные повреждения кожи, солнечные ожоги, порезы и другие повреждения кожи.

Во время лечения следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света и ультрафиолетового света, включая лампы, из-за повышенной чувствительности кожи и повышенного риска развития солнечной эритемы.

Использование косметических средств во время лечения, которые сушат кожу (абразивное или лечебное мыло, средства для очищения кожи, содержащие чрезмерное количество спирта, стягивающие средства, крема или лосьоны для и после бритья, дезинфицирующие средства), может привести к раздражающему эффекту.

В случае проявления аллергической реакции на любой компонент препарата лечение следует прекратить и принять соответствующие меры.

При местном применении клиндамицина, происходит абсорбция антибиотиков с поверхности кожи. Сообщалось о диарее, диарее с примесью крови и колитах (включая псевдомембранозный колит) при наружном и системном применении клиндамицина.

Исследования показывают, что основной причиной колита, связанного с использованием антибиотиков, является токсин, вырабатываемый клостридиями. Обычно колит характеризуется тяжелой упорной диареей и сильными коликами в животе и может сопровождаться секрецией крови и слизи. Псевдомембранозный колит может быть выявлен при эндоскопическом обследовании.

Наличие *Clostridium difficile* в кале, и анализ кала на наличие *C. difficile* токсина может помочь в диагностике данного заболевания.

В случае сильной диареи применение препарата должно быть прекращено. В случаях тяжелой диареи необходимо рассмотреть возможность эндоскопического обследования толстой кишки, для установления точного диагноза.

Применение препаратов, подавляющих перистальтику, таких как опиаты и дифеноксилат с атропином, может продлевать и/или ухудшать данное состояние. Было установлено, что ванкомицин эффективен при лечении псевдомембранозного колита, вызываемого *Clostridium difficile*, связанного с приёмом антибиотиков. Обычная доза ванкомицина для взрослых пациентов составляет от 500 мг до 2 г в сутки, перорально, разделенная на 3–4 приема, в течение 7–10 дней. Смолы холестирамина или холестипола связывают ванкомицин *in vitro*. При необходимости одновременного применения смол и ванкомицина, рекомендуется применять каждый из этих препаратов в разное время.

Учитывая потенциальное развитие диареи, диарею с примесью крови и псевдомембранозный колит, врач должен решить, применять ли другие препараты (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные действия»).

Необходимо избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз и в полость рта. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки. В случае случайного контакта с чувствительными поверхностями (глаза, синяки на коже, слизистые оболочки), необходимо тщательно промыть эту область прохладной водой.

Пероральное и парентеральное применение клиндамицина ассоциировалось с развитием тяжёлого колита, который может привести к летальному исходу. Необходимо соблюдать осторожность при назначении лекарственных форм и доз клиндамицина фосфата для наружного применения у пациентов с атопией.

Применение при беременности и в период лактации

Поскольку соответствующие клинические исследования безопасности применения препарата у беременных женщин не проводились, гель не следует применять в течение этого периода.

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Не влияет.

Передозировка

Возможны покраснение и шелушение кожи при нанесении чрезмерного количества геля.

Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

15 г геля в ламинированной тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz