ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ
(DERIVA AQUEOUS GEL)

Склад:
діюча речовина: adapalene;
1 г гелю містить адапалену 1 мг;
допоміжні речовини: динатрію едетат, карбомер 940, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), полоксамер 407, феноксіетанол, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.
Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору однорідний непрозорий гель.

Фармакотерапевтична група.
Препарати для лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне.
Код АТХ D10A D03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Адапален є похідним нафтойної кислоти, ретиноїдоподібною речовиною, що модулює процеси клітинної диференціації і кератинізації, а також запальні процеси у шкірі, які є основними патогенетичними ланками у розвитку акне. Адапален зв'язується з ретиноїдними рецепторами ядра клітини і таким чином сприяє нормальній диференціації епітеліальних клітин фолікулів, що призводить до зменшення утворення мікрокомедонів і перешкоджає розвитку акне, сприяє збереженню неушкодженої шкіри.
Фармакокінетика. Терапевтичний ефект препарату зазвичай виявляється протягом 8-12 тижнів від початку лікування. При застосуванні адапалену у вигляді гелю ступінь всмоктування препарату через шкіру у кров надзвичайно низький.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве лікування звичайних вугрів *(acne vulgaris).*

Протипоказання.
Підвищена чутливість до адапалену або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки Дерива водний гель у деяких пацієнтів може спричинити місцевий подразнювальний ефект, одночасне застосування інших потенційно подразнювальних місцевих препаратів, включаючи косметичні засоби, збільшує ризик небажаного впливу на шкіру.
Слід з особливою обережністю призначати препарат із препаратами, що містять сірку, резорцин або саліцилову кислоту.

Особливості застосування.
Препарат призначений тільки для місцевого застосування. Слід уникати контакту гелю з очима, губами, ділянками крил носа і зі шкірою навколо очей, а також зі слизовими оболонками. Якщо гель потрапив на ці ділянки, їх слід ретельно промити теплою водою. Не наносити гель на ділянки з екзематозними ураженнями шкіри, сонячними опіками, порізами або іншими ураженнями шкіри. Під час лікування слід уникати надмірного впливу сонячних променів та ультрафіолетового світла, включаючи лампи, внаслідок підвищення вразливості шкіри і збільшення ризику виникнення сонячної еритеми.
Застосування під час лікування препаратом косметичних засобів, які підсушують шкіру (таких як абразивне або лікувальне мило, очисники шкіри, засоби, що містять надмірну кількість спирту, в'яжучі засоби, креми чи лосьйони для або після гоління, миючі засоби), може спричинити подразнювальний ефект.
У випадку виникнення алергії під час лікування препаратом терапію слід припинити і звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не застосовувати препарат у період вагітності, оскільки адекватних клінічних випробувань щодо безпеки застосування адапалену вагітним жінкам не проводилося. Невідомо, чи секретується адапален у грудне молоко, тому застосування препарату у період годування груддю не рекомендоване.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Оскільки всмоктування препарату через шкіру майже не відбувається, вплив діючої речовини на швидкість реакцій малоймовірна.

Спосіб застосування та дози.
Дерива водний гель слід застосовувати для місцевого лікування вугрів у дорослих і дітей віком від 12 років. Гель слід наносити тонким шаром на чисту суху шкіру у місцях висипів 1 раз на добу, на ніч.
Протягом перших тижнів лікування можливе загострення вугрового процесу внаслідок впливу діючої речовини на осередки ураження, невидимі раніше. У такому разі не слід припиняти лікування, терапевтичний ефект спостерігається через 8-12 тижнів від початку лікування. Також можливе відчуття свербежу і печіння шкіри одразу після нанесення гелю, яке з часом минає.

Діти.
Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не досліджувались, тому не слід застосовувати препарат дітям цієї вікової категорії.

Передозування.
При нанесенні великої кількості гелю можливе почервоніння і лущення шкіри. Оскільки всмоктування препарату через шкіру майже не відбувається, будь-який системний вплив адапалену малоймовірний.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, реакції фоточутливості, відчуття поколювання, почервоніння, лущення, сухість, свербіж і печіння шкіри у місці застосування, часто спостерігається свербіж і печіння шкіри одразу після нанесення гелю, а також загострення вугрового процесу, подразнення шкіри у перші тижні лікування. Ці явища оборотні і зазвичай зникають або слабшають після одного місяця лікування.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Не заморожувати.

Упаковка.
По 5 г або 15 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік – 422 007, Індія/
Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, India.