

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ІЗОТРЕКСИН (ISOTREXIN)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* ізотретиноїн, еритроміцин;

1 г гелю містить ізотретиноїну 0,5 мг, еритроміцину 20 мг;

*допоміжні речовини:* гідроксипропілцелюлоза, бутилгідрокситолуол (Е 321), етанол безводний.

**Лікарська форма.** Гель.

**Фармакотерапевтична група.** Місцеві засоби для лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне.

Код АТС D10A D54.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Місцеве лікування акне (*acne vulgaris*) – як запальних, так і незапальних (кистозно-вузликкових) вогнищ.

##### **Протипоказання.**

Ізотрексин протипоказаний пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого інгредієнта препарату.

Ізотрексин протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Ізотретиноїн протипоказаний для лікування пацієнтів з раком шкіри у персональному або сімейному анамнезі.

##### **Спосіб застосування та дози.**

###### *Дорослим.*

Перед нанесенням гелю необхідно ретельно вимити руки, зняти макіяж.

Незначну кількість гелю Ізотрексину (0,10,2 г) тонким шаром наносити на попередньо очищену уражену ділянку шкіри, а не тільки на елементи ураження, 1 або 2 рази на добу.

Для досягнення повного терапевтичного ефекту, як правило, потрібно 6-8 тижнів лікування.

Макіяж можна наносити після аплікації Ізотрексину.

Пацієнта слід попередити, що надмірне нанесення препарату на обличчя може спричинити контакт препарату з очима, кутами носа або іншими ділянками шкіри, що не потребують лікування. Пацієнта також слід попередити, що надмірне застосування препарату не призводить до швидших або кращих результатів лікування, але може призвести до можливості появи почервоніння, лущення шкіри або дискомфорту. У разі появи таких явищ випадково або у результаті надмірного застосування гелю лікування слід припинити на кілька днів.

##### **Побічні реакції.**

Ізотрексин може спричинити такі побічні дії:

*з боку імунної системи:* алергічні реакції;

*з боку травного тракту:* діарея;

*з боку шкіри та підшкірної тканини:* можлива поява відчуття болю або печіння у місці нанесення, свербіж або подразнення, еритема, сухість, відчуття поколювання, лущення, потоншення шкіри, гіперпігментація, гіпопігментація, реакції фотосенсибілізації. У разі розвитку надмірного подразнення лікування слід припинити і продовжити після зникнення реакції. Якщо подразнення зберігається, лікування слід припинити. Реакції зазвичай зникають після припинення лікування.

Наявність у складі бутилгідрокситолуолу може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

### **Передозування.**

Про випадки гострого передозування Ізотрексину дотепер не повідомлялося.

При випадковому прийомі ізотретиноїну можливі симптоми передозування вітаміну А, що включають сильний головний біль, нудоту, блювання, сонливість, подразливість, свербіж. Не очікується появи симптомів передозування, пов'язаних з еритроміцином при випадковому прийомі Ізотрексину. Лікування передозування проводиться згідно з клінічним станом пацієнта або відповідно до рекомендацій лікування отруєнь при наявності.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування Ізотрексину у жінок в період вагітності не встановлена.

Ізотрексин протипоказаний жінкам у період вагітності, а також жінкам, які планують завагітніти. Лікування препаратом слід припинити за один цикл до передбачуваної вагітності.

Черезшкірна абсорбція ізотретиноїну незначна. Однак невідомо, чи екскретується ізотретиноїн у молоко матері, тому Ізотрексин не можна застосовувати у період годування груддю.

### **Діти.**

Не застосовувати дітям, які не досягли статевої зрілості.

### **Особливості застосування.**

Уникати контакту з очима, ротовою порожниною та слизовими оболонками, а також з екскоріаціями або екзематозними ушкодженнями шкіри. Слід дотримуватись обережності для уникнення акумуляції препарату у складках шкіри та у кутах носа. Обробку чутливих ділянок шкіри, таких як шия, слід проводити з обережністю.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із супутніми рожевими вуграми та періоральним дерматитом з огляду на подразнювальну дію ізотретиноїну.

Оскільки Ізотрексин може спричинити реакцію гіперчутливості під дією сонячного світла, слід уникати або мінімізувати тривалий або випадковий вплив сонячного світла або лампи. Якщо уникнути впливу сонячного проміння неможливо, слід застосовувати захисні препарати з адекватним ступенем захисту від УФ випромінювання та носити захисний одяг для захисту ділянок шкіри, що лікуються. У разі появи реакції у формі сонячного опіку лікування слід тимчасово перервати.

З огляду на можливий кумулятивний ефект з обережністю слід застосовувати Ізотретиноїн з іншими препаратами для місцевого лікування вугрів. У разі виникнення подразнення або дерматиту слід зменшити частоту застосування гелю або тимчасово перервати лікування, яке можна поновити після повного зникнення симптомів подразнення. Якщо симптоми подразнення тривають, лікування слід припинити.

Як і при застосуванні інших антибіотиків широкого спектра дії, при застосуванні еритроміцину повідомлялося про псевдомембранозний коліт. Це малоімовірно при місцевому застосуванні еритроміцину, проте при виникненні діареї чи болю у животі слід негайно припинити лікування препаратом і виключити наявність антибіотикоасоційованого коліту.

### **Хворі літнього віку.**

Спеціальних рекомендацій щодо застосування Ізотрексину хворим літнього віку немає. Акне (*acne vulgaris*) не є типовою хворобою для цієї вікової групи хворих.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не описана.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Слід уникати сумісного застосування з окислювальними речовинами, наприклад бензоїлпероксидом, оскільки це може зменшувати ефективність топічного ізотретиноїну. Якщо необхідне комбіноване лікування, його слід призначати в різний час протягом доби, наприклад один препарат вранці, інший – увечері. Якщо виникає подразнення або дерматит, слід зменшити частоту нанесення гелю.

### **Фармакологічні властивості.**

### *Фармакодинаміка.*

Ізотретиноїн за своєю структурою і фармакологічною дією відноситься до вітаміну А, який регулює ріст і диференціацію клітин епітелію. При систематичному застосуванні він пригнічує активність сальних залоз і зменшує продукування шкірного сала; він також впливає на процес утворення комедонів, інгібує фолікулярну кератинізацію, пригнічує *Propionibacterium acnes* і зменшує запальний процес.

Еритроміцин – макролідний антибіотик, який блокує синтез білків мікроорганізмів, оборотно зв'язуючись із субодиницями рибосом, гальмуючи таким чином транслокацію пептидів із акцепторної ділянки рибосоми до донорської, запобігаючи подальшому синтезу поліпептиду. У лікуванні акне він є ефективним завдяки зменшенню популяції *Propionibacterium acnes* і запобіганню вивільнення медіаторів запалення мікроорганізмами. До місцево застосовуваного еритроміцину може розвиватися стійкість *P. acnes*, але існують дані, що еритроміцин у комбінації з ізотретиноїном є ефективним якраз щодо еритроміцин-резистентних штамів *P. Acnes*.

Виходячи з того, що більшість випадків акне складається з комедонів та запальних ділянок одночасно, місцева терапія комбінованим препаратом, що містить ізотретиноїн та еритроміцин, є найбільш логічною та патогенетично обґрунтованою.

Ізотретиноїн є ефективним у лікуванні як запальних, так і незапальних уражень шкіри. Ізотретиноїновий компонент ефективний у лікуванні комедонової фази захворювання, у той же час еритроміциновий компонент ефективний у лікуванні запальних вогнищ середнього та помірного ступеня тяжкості.

### *Фармакокінетика.*

Черезшкірна абсорбція ізотретиноїну та еритроміцину мінімальна.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** м'який гель блідо-жовтого кольору.

**Термін придатності.** 18 місяців.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г гелю у тубах, упакованих у картонну коробку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd./Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.

### **Місцезнаходження.**

Finisklin Business Park, Sligo Ireland/Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія.