

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### АЗОГЕЛЬ®

#### **Склад:**

діюча речовина: azelaic acid;

1 г гелю містить азелаїнової кислоти мікронізованої (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 150 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), метилпіролідинон, ізопропілміристат, динатрію лауримінодипропіонат токоферил фосфат, пропіленгліколь, динатрію едетат (Трилон Б), натрію гідроксид, диметикон, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, карбомерний інтерполімер, вода очищена.

#### **Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозорий гель білого або майже білого кольору

#### **Фармакотерапевтична група.**

Дерматологічні засоби. Препарати для лікування акне. Місцеві засоби для лікування акне. Інші препарати для місцевого лікування акне. Кислота азелаїнова.

Код АТХ D10AX03.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Вважається, що терапевтичну ефективність препарату при лікуванні акне зумовлюють його антимікробна дія та безпосередній вплив на фолікулярний гіперкератоз.

Препарат спричиняє значне зниження щільності колонізації *Propionibacterium acnes* і суттєве зменшення фракції вільних жирних кислот у ліпідах поверхні шкіри.

Азелаїнова кислота *in vitro* і *in vivo* інгібує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушення процесів термінального диференціювання епідермісу при утворенні акне.

Азелаїнова кислота чинить інгібіторну дію, що залежить від дози і тривалості лікування, на ріст та життєздатність патологічних меланоцитів. Молекулярні механізми, за якими відбувається цей процес, остаточно не з'ясовані. На основі наявних на даний час даних припускається, що основні ефекти азелаїнової кислоти при лікуванні мелази обумовлюються інгібуванням синтезу ДНК та/або інгібуванням дихання клітин патологічних меланоцитів.

Дослідження системної переносимості після повторного орального та зовнішнього застосування азелаїнової кислоти не виявили жодних ознак того, що навіть в екстремальних умовах, наприклад, при нанесенні на велику площу та/або при оклюзії можна очікувати розвиток побічних ефектів.

Після нанесення крему азелаїнова кислота проникає в усі шари шкіри людини. Проникнення відбувається з більшою швидкістю через уражену шкіру, ніж через неушкоджену шкіру. Після одноразового нанесення на поверхню шкіри 1 г азелаїнової кислоти (5 г гелю) підшкірно адсорбується 3,6 % нанесеної дози.

Частина азелаїнової кислоти, адсорбованої через шкіру, екскретується із сечею у незмінному вигляді. Інша частина розпадається шляхом β-окиснення на дикарбонові кислоти з коротшою довжиною ланцюга (C7, C5), які також були виявлені у сечі.

##### *Фармакокінетика.*

Не вивчалася.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Лікування папулопустулярних форм акне на обличчі слабкого або/та помірного ступеня тяжкості, папулопустулярної форми розацеа.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин гелю.

### **Особливі заходи безпеки.**

Винятково для зовнішнього застосування.

Гель Азогель® містить бензойну кислоту, що спричиняє легке подразнення шкіри, очей та слизової оболонки, та пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри. Не слід допускати потрапляння гелю Азогель® в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки. Якщо гель випадково потрапив в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки, негайно слід промити їх великою кількістю води. Якщо подразнення очей триває, рекомендується звернутися до лікаря. Після кожного нанесення препарату Азогель® слід вимити руки.

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

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Склад гелю Азогель® не передбачає будь-якої небажаної взаємодії для окремих компонентів, яка могла б мати негативний вплив на безпеку застосування препарату. Під час контрольованих клінічних досліджень не спостерігалось фармакоспецифічної взаємодії.

### ***Особливості застосування.***

Під час лікування папулопустулярної форми розацеа гелем Азогель® не рекомендується застосовувати миючі засоби з вмістом спирту, спиртових розчинів та в'язучих засобів, абразивних засобів або злущувальних засобів (для пілінгу).

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

#### **Вагітність**

Не проводилося належних і добре контрольованих досліджень препаратів азелаїнової кислоти для зовнішнього застосування з участю вагітних жінок.

Дослідження на тваринах не виявили прямого чи не прямого негативного впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, на перебіг пологів або на розвиток у постнатальному періоді.

Вагітним жінкам слід з обережністю застосовувати гель Азогель®.

#### **Годування груддю.**

Новонародженні не повинні контактувати зі шкірою/молочною залозою, на яку наносили гель Азогель®.

Невідомо, чи проникає азелаїнова кислота у грудне молоко *in vivo*. Однак експеримент *in vitro* проведений за допомогою техніки рівноважного діалізу, продемонстрував, що може мати місце потрапляння діючої речовини у грудне молоко. Тим не менше розподіл азелаїнової кислоти не передбачає значних змін рівня азелаїнової кислоти у грудному молоці, оскільки азелаїнова кислота не концентрується у грудному молоці. Системна абсорбція азелаїнової кислоти (при місцевому застосуванні) не призводила до збільшення ендогенної дії азелаїнової кислоти, яка б перевищувала фізіологічні показники.

Однак жінкам, які годують груддю, слід з обережністю застосовувати гель Азогель®.

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

Гель Азогель® не чинить жодного впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

## ***Спосіб застосування та дози.***

Гель Азогель® призначений тільки для нанесення на шкіру.

Препарат наносити 2 рази на добу (вранці та ввечері) на уражені ділянки шкіри і злегка втирати. Кількість препарату, достатня для всієї зони обличчя, становить приблизно 2,5 см, що відповідає 0,5 г гелю. Перед застосуванням гелю Азогель® шкіру слід ретельно промити водою або м'яким косметичним очищувальним засобом. Потім шкіру повністю висушити і наносити на неї гель.

Необхідно уникати використання одягу та оклюзійних пов'язок у місці застосування препарату, слід також ретельно мити руки після нанесення гелю.

У разі виникнення подразнення шкіри слід зменшити кількість гелю для кожного нанесення або скоротити частоту застосування гелю Азогель® до 1 разу на добу до зникнення симптомів подразнення. У разі необхідності слід припинити лікування на кілька днів.

Дуже важливо застосовувати гель Азогель® протягом усього періоду лікування.

Тривалість лікування може бути індивідуальною у кожного пацієнта та залежить, крім іншого, від ступеня тяжкості шкірної патології.

### **Акне.**

Відчутне покращення спостерігається зазвичай приблизно через 4 тижні. Проте для досягнення оптимального результату рекомендується регулярно застосовувати гель Азогель® протягом кількох місяців залежно від клінічного результату. У разі відсутності покращення через 1 місяць або у разі загострення акне слід припинити застосування гелю Азогель® та призначити альтернативні методи лікування.

### **Розацеа.**

Відчутне покращення спостерігається зазвичай приблизно через 4 тижні. Проте для досягнення оптимального результату рекомендується регулярно застосовувати гель Азогель® протягом кількох місяців залежно від клінічного результату. У разі відсутності покращення через 2 місяці або у разі загострення розацеа слід припинити застосування гелю Азогель® та призначити альтернативні методи лікування.

### **Діти.**

Застосовується для лікування акне у дітей віком від 12 років та не потребує корекції дози.

Безпека та ефективність застосування гелю Азогель® для лікування акне у дітей віком до 12 років не встановлена.

Безпека та ефективність застосування гелю Азогель® для лікування папулопустулярної форми розацеа у дітей не встановлені.

### **Передозування.**

У зв'язку з низькою токсичністю азелаїнової кислоти на місцевому та системному рівнях виникнення інтоксикації є малоімовірним.

### **Побічні реакції.**

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* себорея, акне, депігментація шкіри, хейліт, висипання, контактний дерматит, фолікуліт.

*Загальні розлади та реакції у місці застосування:* реакції у місці застосування, включаючи печіння, свербіж, еритему, лущення, біль, сухість, зміну кольору шкіри, подразнення, парестезії, дискомфорт у ділянці застосування, набряк, гіперемію, екзему, відчуття тепла, виразку, кропив'янку. Зазвичай місцеві подразнення шкіри минають під час лікування.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість.

Зафіксовані випадки загострення симптомів бронхіальної астми у пацієнтів, які застосовували азелаїнову кислоту (частота невідома).

*При виникненні будь-яких небажаних ефектів, у т.ч. не зазначених у цій інструкції, слід повідомити лікаря.*

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

*Препарат не можна застосовувати після завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

**Упаковка.**

По 15 г або 30 г у тубах; 1 туба в пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фітофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.