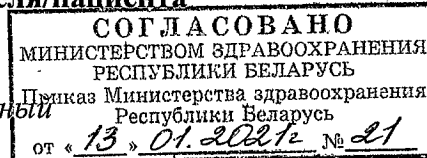


Листок-вкладыш: Информация для потребителя/пациента

Комедолиз 10 мг/50 мг/г гель
клиндамицин/бензоила пероксид безводный



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Комедолиз гель и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Комедолиз гель
3. Применение препарата Комедолиз гель
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Комедолиз гель
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Комедолиз гель и для чего его применяют

Комедолиз гель содержит два действующих вещества: клиндамицин и бензоила пероксид безводный. Комедолиз гель принадлежит к группе лекарственных препаратов, известных как «препараты для лечения акне».

Комедолиз гель применяется для лечения угрей (акне) легкой и средней степени тяжести.

- Клиндамицин является антибиотиком, который предотвращает размножение бактерий, связанных с развитием акне.
- Бензоила пероксид безводный уменьшает появление черных и белых точек, а также убивает бактерии, вовлеченные в развитие воспаления угрей.

Используемые вместе в Комедолиз геле, они действуют:

- проявляя активность против бактерий, которые могут вызывать развитие угрей
- способствуя исчезновению черных и белых точек
- уменьшая количество покрасневших и воспаленных угрей

Комедолиз гель может использоваться взрослыми и подростками в возрасте 12 лет и старше.

2. О чем следует знать перед применением препарата Комедолиз гель

Не применяйте Комедолиз гель

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на клиндамицин, линкомицин, бензоила пероксид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Комедолиз гель, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

- Применяйте Комедолиз гель только на кожу. Избегайте контакта геля с глазами, губами, ротовой полостью и другими слизистыми оболочками.
- Не применяйте гель на раздраженные участки кожи. Например, если у вас есть порезы, царапины, солнечные ожоги или повреждения на коже.

При случайном контакте следует немедленно обильно промыть пораженную область кожи водой.

- Не применяйте Комедолиз гель в чрезмерном количестве на чувствительных участках кожи.

• В течении первых недель лечения у большинства пациентов возможно покраснение и шелушение кожи. Если у Вас появилось раздражение кожи необходимо использовать увлажняющее средство не содержащее масло, снизить частоту нанесения Комедолиз геля или прекратить применение препарата на короткий период для восстановления вашей кожи, после чего - возобновить лечение.

• Следует немедленно прекратить применение Комедолиз геля и обратиться к врачу при появлении тяжелого раздражения кожи (выраженная эритема, сухость, зуд или жжение) или если состояние не улучшается.

• Следует избегать попадания Комедолиз геля на цветную или окрашенную ткань, одежду, полотенце, покрывало, мебель или ковровое покрытие. Комедолиз гель может их обесцветить.

• Комедолиз гель может обесцвечивать волосы.

• Комедолиз гель может вызывать повышенную чувствительность к солнечному свету. Следует уменьшить, насколько это возможно, время пребывания на солнце, избегать посещения солярия. В период применения Комедолиз геля следует использовать солнцезащитные средства и одежду, защищающую от солнечных лучей.

Сообщите врачу или фармацевту, прежде чем использовать данный препарат, если у вас когда-либо были следующие проблемы с кишечником: региональный энтерит, язвенный колит или антибиотик-ассоциируемый колит.

При возникновении спазмов в животе или длительной и тяжелой диареи, лечение Комедолиз гелем следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу. Антибиотики могут вызывать состояние, которое приводит к тяжелой диарее и спазмам желудка, хотя вряд ли это возможно при нанесении антибиотиков на кожу.

Если вы недавно использовали другие препараты, содержащие клиндамицин или эритромицин, существует вероятность, что Комедолиз гель не будет достаточно эффективен. Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вы недавно использовали любые другие лекарственные средства, содержащие клиндамицин или эритромицин.

Дети и подростки

Препарат не назначается детям в возрасте младше 12 лет.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей младше 12 лет не установлены.

Другие препараты и Комедолиз гель

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу, если вы принимаете:

- другие препараты для лечения акне, включая антибиотики, наносимые на кожу;
- мыло и очищающие средства, содержащие абразивные и медикаментозные вещества;
- мыло и косметические средства, оказывающие выраженный подсушивающий эффект;
- средства с высокой концентрацией спирта и/или вяжущих веществ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При совместном применении данных средств с Комедолиз гель может наблюдаться кумулятивный раздражающий эффект.

При совместном применении, гель может снизить эффективность других препаратов против акне. К ним относятся:

- препараты, содержащие третиноин, изотретиноин и тазаротен. Если комбинированное лечение необходимо, препараты следует наносить в разное время суток (например, один - утром и другой - вечером).

При совместном применении противоугревых препаратов и Комедолиз геля возрастает риск развития раздражения кожи. Немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу при появлении тяжелого раздражения кожи (выраженная эритема, сухость, зуд или жжение).

Комедолиз гель не применяется одновременно с препаратами, содержащими эритромицин.

При совместном применении Комедолиз геля с препаратами для местного применения, содержащими сульфонамид, возможно временное изменение цвета кожи и волос на голове (желтое/оранжевое).

Было продемонстрировано, что клиндамицин может влиять на действие препаратов (усиливать), используемых для общей анестезии (нейромышечные блокаторы), поэтому сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вам предстоит хирургическое вмешательство.

Если вы не уверены, что приведенная выше информация относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед использованием Комедолиз геля.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Существуют ограниченные данные в отношении безопасности препарата Комедолиз гель при применении во время беременности.

Применение Комедолиз гель во время беременности возможно только после оценки лечащим врачом преимуществ для матери и риска для плода.

Неизвестно, экскретируется ли клиндамицин в материнское молоко после применения Комедолиз геля, однако было отмечено присутствие клиндамицина в грудном молоке после перорального или парентерального введения.

Если вы кормите грудью, вам следует обратиться к врачу перед использованием Комедолиз геля.

В период кормления грудью препарат не следует наносить на кожу груди.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований относительно влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Однако, согласно общему профилю безопасности, клиндамицин и бензоила пероксид не влияют на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. Применение препарата Комедолиз гель

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

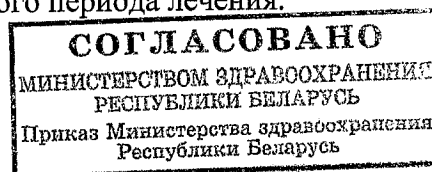
Препарат предназначен для наружного применения.

Комедолиз гель следует наносить 1 раз в день, вечером, на всю пораженную поверхность кожи.

Терапевтический эффект Комедолиз геля можно наблюдать через 2-5 недель лечения.

Не следует применять препарат более 12 недель непрерывного применения.

Лечащий врач сообщит вам о длительности рекомендуемого периода лечения.



Применение у пациентов пожилого возраста

Специальные рекомендации для пожилых пациентов отсутствуют.

Способ применения

Удалите макияж.

Тщательно помойте пораженный участок нежным очищающим средством и аккуратно высушите его. Нанесите тонкий слой геля на всю пораженную область. Если гель не впитывается легко в кожу, это означает, что вы применили слишком большое количество геля.

Тщательно вымойте руки после использования геля.

Как только гель впитается в кожу, вы можете использовать косметические средства, не содержащие масло.

Если вы применили Комедолиз гель больше, чем следовало

Не наносите слишком много геля. Применение чрезмерного количества геля или более частое нанесение не способствует более быстрому исчезновению угрей, а увеличивает риск возникновения раздражения кожи. В этом случае используйте гель реже или временно приостановите лечение на несколько дней, а затем продолжайте лечение.

При случайном проглатывании обратитесь за медицинской помощью. У вас могут развиваться симптомы аналогичные тем, которые возникают при пероральном приеме антибиотиков (дискомфорт в желудке, диарея).

Если вы забыли применить Комедолиз гель

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примените следующую дозу в соответствии с рекомендациями.

Если вы прекратили применение препарата Комедолиз гель

Не прекращайте лечение без рекомендации врача. Продолжайте использовать Комедолиз гель до конца курса лечения, согласно рекомендациям врача. Если вы прекратите лечение слишком рано, возможна реинфекция и появление воспаления угрей.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Комедолиз гель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение геля Комедолиз и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любую из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- признаки аллергической реакции (например, отек лица, глаз, губ или языка, крапивница или затрудненное дыхание, коллапс);
- тяжелая или длительная диарея, или спазмы в животе;
- сильное жжение, шелушение или зуд.

Другие возможные нежелательные реакции:

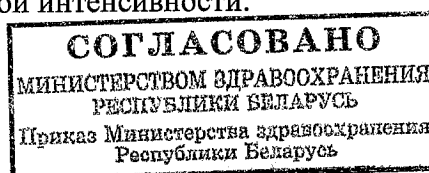
Если вы заметили какую-либо из этих нежелательных реакций, попробуйте применить Комедолиз гель реже или прекратите применение на один или два дня, а затем начните снова.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10):

В месте применения:

- покраснение, шелушение, сухость.

Эти нежелательные реакции, как правило, слабо выраженной интенсивности.



Частые нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

В месте применения:

- жжение, боль, чувствительность к солнечному свету (реакции фоточувствительности).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- Покалывание (парестезия), ухудшение симптомов угревой сыпи (обострение), покраснение, зуд кожи, сыпь (дерматит, эритематозная сыпь).

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции, частоту которых, исходя из имеющихся данных, определить невозможно:

- аллергические реакции;
- воспаление кишечника, диарея, в том числе кровавистая диарея, боль в животе.

В месте применения:

- кожные реакции, обесцвечивание кожи;
- зудящая сыпь (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): www.rceth.by, или по электронному адресу: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Комедолиз гель

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Условия хранения до вскрытия тубы: Хранить в холодильнике (2–8 °C).

Не замораживать.

Условия хранения после вскрытия тубы: Хранить при температуре не выше 25 °C.

Срок годности после вскрытия тубы составляет 2 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Условия отпуска

По рецепту

7. Содержимое упаковки и прочие сведения

Комедолиз гель содержит

- Действующими веществами являются клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата) 10 мг, бензоила пероксид безводный (в виде бензоила пероксида водного 77 %) 50 мг. 1 г геля содержит 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата) и 50 мг бензоила пероксида безводного (в виде бензоила пероксида водного 77 %).

- Прочими вспомогательными веществами являются: карбомер, диметикон, натрия гидроксид, динатрия лаурил сульфосукцинат, динатрия эдетат, глицерин, кремния диоксид коллоидный гидратированный, полоксамер 182, вода очищенная.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид Комедолиз гель и содержимое упаковки

Непрозрачный гель белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Комедолиз гель упакован по 15 г геля в алюминиевой тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово,

тел. +375 44 570 56 60,

e-mail: office@integrafarm.by

