

ИНСТРУКЦИЯ



по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Азелик®

Регистрационный номер: ЛП-001416

Торговое название препарата: Азелик®

Международное непатентованное название: азелаиновая кислота

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

активное вещество: азелаиновая кислота в пересчете на 100 % вещества - 15 г;

вспомогательные вещества: бензойная кислота 0,1 г, метилпирролидон 4 г, сквалан 1 г, пропиленгликоль 8 г, динатрия эдетат 0,1 г, натрия гидроксид 0,25 г, диметикон 1 г, макрогола цетостеарат 1,4 г, карбомер интерполимер 1,4 г, вода очищенная до 100 г.

Описание. Гель белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Обладает бактериостатической активностью в отношении *Propionibacterium acne* и *Staphylococcus epidermidis*, снижает выработку жирных кислот, способствующих возникновению акне. Уменьшает образование комедонов. Влияет на процесс ороговения клеток эпидермиса, подавляет рост и активность аномальных меланоцитов, вызывающих гиперпигментацию типа мелазмы. Оказывает противовоспалительное, депигментирующее действие.

Фармакокинетика. После нанесения на кожу проникает в эпидермис и дерму, 3,6 % от общей дозы абсорбируется в системный кровоток. Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде, часть - в виде дикарбоновых кислот (C7, C5), образующихся в результате бета-окисления.

Показания к применению

Угревая сыпь (*acne vulgaris*), розацеа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. Гель следует наносить на предварительно тщательно вымытую (водой или очищенную мягким очищающим косметическим средством) и высушенную кожу лица. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза/сут (утром и вечером) и слегка втирают. Приблизительно 2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица. У пациентов с *угрями обыкновенными (acne vulgaris)* выраженное улучшение обычно наблюдается через 4 недели. Для получения наилучших результатов применение препарата следует продолжить в течение нескольких месяцев.

Побочное действие

В начале лечения возможно местнораздражающее действие, гиперемия и шелушение кожи, жжение, эритема, зуд, обычно прекращающиеся в процессе лечения. Возможны аллергические реакции кожи.

Передозировка

В настоящее время случаев передозировки препарата не описано.

Взаимодействие с другими препаратами

Можно применять в сочетании с другими лекарственными средствами для терапии угревой сыпи.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата в глаза, а также на слизистые оболочки носа, губ и рта, в случае нечаянного контакта - немедленно промыть водой.

В случаях сильно выраженного раздражения кожи в первые недели лечения гель можно применять 1 раз/сут; также возможна кратковременная отмена препарата. После исчезновения симптомов раздражения кожи следует возобновить регулярное применение препарата в рекомендованной дозе.

Во время лечения необходимо защищать кожу от всего спектра солнечного излучения.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 15 %.

По 5 или 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество
"Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (ОАО "АКРИХИН"),
142450, Московская область, Ногинский район,
г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс: (495) 702-95-03.