

# ԴԵՂԱՍԻԶՈՑԻ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ

ԱԴԻԼՈՔ 0.1%

ԱԴԻԼՈՔ 0.3%

## Գրանցման համար

Դեղամիջոցի առևտրային (պատենտավորված) անվանումը

Արիլոք

Միջազգային (ոչ պատենտավորված) համընդհանուր անվանում

Արապալեն

Որակական և քանաքական բաղադրությունը, նկարագիրը

Արապալեն 0.1%

Արապալեն 0.3%

## Ակտիվ նյութը

1մլ գելը (դոնդող) պարունակում է 1մգ. Արապալեն

1մլ գելը (դոնդող) պարունակում է 3մգ. Արապալեն

Օժանդակ նյութեր : Պրոպիլեն օլիկոլ, դինատրիումի ելեստատ, բենզականիումի  
բլորիդ, կարբոմեթ (974), տրիէթանոլամին (ՏԷԱ), 

EXPIRATION DATE / EXPIRATION DATE	15.10.18
Applicant	
Date	19.10.15

## Նկարագիրը

Միատարր սպիտակ գել (դոնդող)

## Դեղաչափը

0,1%, 0,3%

## ATX ծածկագիր

D10AD03

## Դեղաբուժական խումբը

D10A Հակաակնե (հակապզուկային) տեղային օգտագործման համար

## Դեղաբանական ազդեցությունը

Աղապալենը քիմիապես կայուն, ռետինոիդանման միացություն է, որն ունի հակաբորբոքային հատկություններ: Աղապալենը կապվում է կորիզային սպեցիֆիկ ընկալիչների հետ, թողնում է հակաբորբոքային ազդեցություն, ունի կոմեդոնոլիտիկ ակտիվություն, կերատինիզացիայի գործնթացների կարգավորման և էպիդերմիսի տարբերակման ունակություն: Տվյալ մեխանիզմը կարգավորում է կերատինոցիտների եզրափակիչ տարբերակումը, ինչը ապահովում է կերատինիզացիայի գործնթացի կարգավորում և կոմեդոնների ձևավորման նախադրյալների նվազեցում: Ապացուցված է աղապալենի արտահայտված հակաբորբոքային հատկությունը. լիպոօքսիգենազայի, արախիդոնաթթվի, ցիտոկինների արգելակում: In vitro և in vivo դրսեորում է հակաբորբոքային բարձր ակտիվություն բորբոքման գործոնների վրա թողած ազդեցության միջոցով:

## Դեղակինետիկա

Մարդու մաշկի միջով աղապալենի ներծծումը բավականին ցածր է: Աղապալենով երկարատև տեղային բուժումից հետո հիվանդի արյան շիճուկում հայտնաբերվել է նախնական նյութի միայն հետքային քանակություն ( $<0.15 \text{ ng/ml}$ ): Աղապալենը մեծամասամբ դուրս է բերվում օրգանիզմից բիլիար ուղղվ առանք (ստանդարտ բիլիքային ուղղություն):

EXPERTISE STATION FOR MEDICAL EQUIPMENT AND TECHNOLOGY
Examination No.
Date 13.10.15
Examiner _____
Applicant _____
Date 19.10.15

## **Օգտագործման ցուցումներ**

Աղիլոք գելը ցուցված է մեղմ և միջին աստիճանի ծանրության ակնեի բուժման համար, որտեղ գերակշռում են կոմերոնները, հանգույցիկները (պապուլա) և թարախոցները (պուստուլա), ինչպես նաև դեմքի, կրծքավանդակի կամ մեջքի վրայի պզուկների բուժման համար:

## **Կիրառման ձեր և դեղաչափերը**

Աղիլոք 0.1 և Աղիլոք 0.3 գելը քսվում է մաշկի վնասված հատվածների վրա օրը 1անգամ քնելուց առաջ, մակերեսը լվանալուց հետո: Գելն անհրաժեշտ է քսել շատ բարակ շերտով՝ խուսափելով աչքերի, շրթունքների և լորձաթաղանթի հետ շփումից: Գելը օգտագործում են չոր մաշկի վրա:

Թերապևտիկ ազդեցությունը նկատվում է բուժման 3 ամիսներից հետո (հնարավոր է նաև ավելի վաղ շրջանում): Որոշ դեպքերում, այն հիվանդների մոտ, ում մոտ կարող է նկատվել մաշկի կարձատն գրգռվածություն, անհրաժեշտ է ժամանակավորապես պակասեցնել օգտագործման հաճախականությունը կամ դադարեցնել բուժումը: Բուժումը կարող է վերսկսվել մաշկի գրգռվածության նշանների վերանալուց հետո:

Բուժման ժամանակ խորհուրդ չի տրվում օգտագործել չորացնող և գրգռող ազդեցություն ունեցող կոսմետիկ միջոցներ:

Մինչև 12 տարեկան երեխաների համար գելի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը ուսումնասիրված չէ:

Գելը նախատեսված չէ ծանր աստիճանի ակնեի բուժման համար:

## **Կողմնակի ազդեցություններ**

Աղիլոք գելը կարող է առաջացնել հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները.

Օրգան համակարգի դասը <b>MedDRA</b>	Հաճախականությունը	Դեղամիջոցի հանդեպ կողմնակի ազդեցությունը
	հաճախ	Չոր մաշկ, մաշկի գրգռում, այրոցի զգացում կամ արտրություն (էրիթրամա) 15.10.18 Date 19.10.18

Մաշկի և ենթամաշկային բջջանքի հիվանդություններ	հազվադեպ	Կոնտակտային մաշկաբորբ, մաշկի անհանգստություն, արևայրուքներ, քոր, մաշկի թեփոտում, ակնե:
	Անհայտ*	Ցավ, մաշկի այտուց, կոպերի գրգռում, կոպերի էրիտեմա, քոր, կոպերի այտուց:

\* Մարկետինգային դիտման տվյալների հաղորդագրություն

### Հակացուցումներ

Աղապալենի կամ Աղիլոքի որևէ բաղադրիչների հանդեպ գերզայունություն:

### Օգտագործման հատուկ ցուցումներ եւ նախազգուշական միջոցներ

Աղիլոք գելի ցանկացած բաղադրամասի հանդեպ գերզայունության կամ մաշկի գրգռման դեպքում դեղի օգտագործումն անհրաժեշտ է դադարեցնել:

Մաշկի կարձատն զրգուման դեպքում անհրաժեշտ է ժամանակավորապես պակասեցնել օգտագործման հաճախականությունը կամ ժամանակավորապես դադարեցնել բուժումը:Խուսափել աչքերի, շրթունքների և լորձաթաղանթների հետ գելի շփումից: Գելն աչքի մեջ պատահական ընկնելու դեպքում անհապաղ լվանալ գոլ ջրով:Գելը չպետք է քսել բաց վերքերի և սալշարդերի վրա, պետք չէ կիրառել վնասված մաշկով, էկզեմայով, ծանր աստիճանի ակնեով հիվանդների մոտ, եթե ախտահարված են մարմնի մեծ հատվածներ:

Խորհուրդ չի տրվում այլ պոտենցիալ գրգռող միջոցների (չորացնող օճառներ և մաքրող նյութեր, ուժեղ չորացնող ազդեցություն ունեցող կոսմետիկ միջոցներ, օճանելիքներ, մեծ քանակությամբ ալկոհոլ պարունակող մաքրող նյութեր և այլն) հետ միաժամանակյա կիրառումը:

Աղապալենը՝ ծծումբ, ոեզորցին կամ սալիցիլաթթու պարունակող պատրաստուների հետ համատեղ օգտագործելիս առավել զգույշ պետք է թիւ նվան

Expiry:	10/10/16
Applicant:	<i>[Signature]</i>
Date:	19.10.15

պատրաստուկներ արդեն օգտագործվել են, ապա խորհուրդ է տրվում չսկսել Աղիլոքի կիրառումը մինչև նշված նյութերի մաշկի վրա թողած ազդեցության վերանալը:

Պրոպիլեն գլիկոլ պարունակող միջոցները կարող են գրգռել մաշկը, իսկ մեթիլպարահիդրօրոսիբենզոնատ պարունակողները կարող են առաջ բերել ալերգիկ ռեակցիաներ:

### **Գերդոզավորումը**

Գելի մեծ քանակով կիրառումը ոչ միայն չի բերում ավելի լավ կամ արագ արդյունքի, այլ նաև մեծ քանակով կիրառելու դեպքում կարող են նկատվել արտահայտված մաշկային ազդեցություններ՝ կարմրություն, թեփոտում ու անհանգստության զգացում:

### **Հյուությունը և կրծքով կերակրելը**

Դեղամիջոցը չպետք է օգտագործվի հյուության ընթացքում:

Խորհուրդ չի տրվում դեղամիջոցն օգտագործել կրծքով կերակրելու ժամանակ:

### **Մերենա վարելու ունակության վրա ազդեցությունը**

Շարժողական ակտիվության, ռեֆլեքսների և ուշադրությունը կենտրոնացնելու ունակության վրա ունեցած բացասական ազդեցության մասին տվյալներ չկան:

### **Փոխազդեցությունը այլ դեղամիջոցների հետ**

Աղիլոք գելի հետ համատեղ չպետք է օգտագործել այլ ռետինոիդներ կամ ազդեցության նույն մեխանիզմ ունեցող այլ դեղամիջոցներ:

Աղապալենի կիրառման ընթացքում հարկավոր է խուսափել արևի ուղղակի ձառագայթներից և ուլտրամանուշակագույն ձառագայթումից (հնարավոր է մաշկի գրգռվածություն): Արևի տակ երկարատև մնալու դեպքում հարկավոր չէ օգտագործել աղապալեն դրանից մեկ օր առաջ, նույն օրը և մեկ օր հետո: Ուշ ձառագայթման ազդեցության նվազեցման համար անհրաժեշտ է օգտագործել արևապաշտպանիչ միջոցներ և մաշկի մշակված հատվածները պաշտպանել հագուստով:

Աղապալենի ներծծումը մաշկի միջով բավականին ցածր է, և հետևաբար, սիստեմային դեղամիջոցների հետ փոխազդեցությունը քիչ հավանական է: Չկայ ոչ մի աղապալենի օգտագործումը կարող է ազդել բերանի խոռոչով ընդունվող դեղամիջոցների ինչպիսիք են՝ հակաբիոտիկները, հակաբեղմնավորիչները, արյունավատության վրա:

SCIENTIFIC CENTER OF UKIU - INNOVATIVE MEDICAL TECHNOLOGY  
E-mail: [info@sciencetechcenter.ru](mailto:info@sciencetechcenter.ru) | Web: [www.sciencetechcenter.ru](http://www.sciencetechcenter.ru)

Հայացք  
Date 12.10.15  
Applicant

Date 19.10.15  
Applicant

Որոշ հիվանդների մոտ Աղիլոք գելը բողնում է մեղմ տեղային զրգություն և փիլինգի, չորացնող և զրգող միջոցների զուգահեռ օգտագործումը կարող է հանգեցնել զրգուման ազդեցության ուժեղացմանը:

Աղապալենի օգտագործման ֆոնի վրա պզուկների, ցանի բուժման համար հնարավոր է այլ միջոցների օգտագործում (բենզոիլ պերոքսիդ, հակարիտուիկների տեղային կիրառման դեղաձևեր, կլինդամիցին 1%, էրիթրոմիցին մինչև 4%): Սակայն անհրաժեշտ է հիշել, որ խորհուրդ չի տրվում մաշկի նույն հատվածի վրա Աղիլոքի և այլ դեղամիջոցի միաժամանակյա օգտագործումը: Այլ դեղամիջոցներ խորհուրդ է տրվում օգտագործել առավոտյան, իսկ Աղիլոք գելը՝ երեկոյան, քնելուց առաջ:

### **Անհամատեղելիություն**

Հայտնի չեն:

### **Պահպանման ժամկետը**

Յ տարի: Չօգտագործել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետից ուշ:

### **Պահպանման հատուկ նպասգուշական միջոցներ**

Չսառեցնել:

Պահել երեխաներին անհասանելի տեղում:

### **Պահպանման պայմանները**

Պահել  $25^{\circ}\text{C}$  ոչ բարձր ջերմաստիճանային պայմաններում:

### **Փաթեթավորում**

Առաջնային՝ Պոլիէթիլենային սրվակ LDPE սպիտակ կափարիչ-դոզատորով:

Երկրորդային՝ Ստվարաթղթե փաթեթավորում:

### **Թողարկման ձևը**

Պոլիէթիլենային սրվակ LDPE սպիտակ կափարիչ-դոզատորով:  
Փաթեթավորման չափը 10 մլ, 30 մլ:

NATIONAL SCIENCE CENTER OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL TECHNOLOGIES	
Բարերկ:	<i>Էլեն Տարոսի Աննիկ Էմիլ Տարոսյան</i>
Էքսպերտ:	<i>Վ. 10/5</i>
Date:	19.10.15
Արմագան:	<i>Հ. Ա. Տ.</i>
Date:	19.10.15

Բաց թողնման ձեր

Դեղատումսով

Լիցենզիայի սեփականատերը / արտադրողը

Անվանումը՝ «Արսանիս» ՍՊԸ

Հասցե՝ ք. Մասիս, Երևանյան 110

Արտադրող երկիր՝ Հայաստանի Հանրապետություն

Դատրաստման ամսաթիվը

22.06.2015 թ.

