

ԴԵՂԱՄԻՋՈՑԻ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ

ԱԴԻԼՈՔ 0.1%

ԱԴԻԼՈՔ 0.3%

*Գրանցման համար*

*Դեղամիջոցի առևտրային (պատենտավորված) անվանումը*

Ադիլոք

*Միջազգային (ոչ պատենտավորված) համընդհանուր անվանում*

Ադապալեն

*Որակական և քանաքական բաղադրությունը, նկարագիրը*

Ադապալեն 0.1%

Ադապալեն 0.3%

*Ակտիվ նյութը*

1մլ գելը (դոնդոդ) պարունակում է 1մգ. Ադապալեն

1 մլ գելը (դոնդոդ) պարունակում է 3մգ. Ադապալեն

*Օժանդակ նյութեր :* Պրոպիլեն գլիկոլ, դինատրիումի էդետատ, բենզալկոնիումի

բրոբիդ, կարբոմեր (974), տրիէթանոլամին (ՏԷԱ), *պարզված ջուր:*

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԳՐԱԴԱՐԱՆԻ ԿԵՆՏՐԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆԻ ՄԻԿՐՈԲԻՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ

EXPERTISE CENTER FOR DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY

Ընդունված 15.10.15

Ամսաթիվ: 15.10.15

Ստորագրող: *[Signature]*

Թվական: 19.10.15

**Նկարագիրը**

Միատարր սպիտակ գել (դոնդոդ)

**Ղեղաչափը**

0,1%, 0,3%

**ATX ծածկագիրը**

D10AD03

**Ղեղաբուժական խումբը**

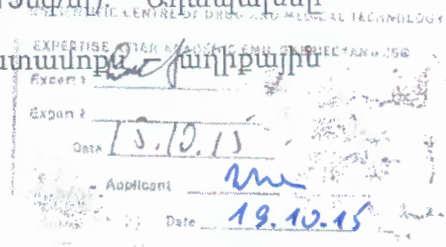
D10A Հակաակնե (հակապզուկային) տեղային օգտագործման համար

**Ղեղաբանական ազդեցությունը**

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

**Ղեղակինետիկա**

Մարդու մաշկի միջով ադապալենի ներծծումը բավականին ցածր է: Ադապալենով երկարատև տեղային բուժումից հետո հիվանդի արյան շիճուկում հայտնաբերվել է նախնական նյութի միայն հետքային քանակություն (<0.15նգ/մլ): Ադապալենը մեծամասամբ դուրս է բերվում օրգանիզմից բիլիար ուղով (ստամոքս-աղիքային ուղի):





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 Ադիլոքի որևէ բաղադրիչների հանդեպ գերզգայունություն:

**Օգտագործման հատուկ ցուցումներ եւ նախազգուշական միջոցներ**

Ադիլոք գելի ցանկացած բաղադրամասի հանդեպ գերզգայունության կամ մաշկի գրգռման դեպքում դեղի օգտագործումն անհրաժեշտ է դադարեցնել:

Մաշկի կարճատև գրգռման 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 սալջարդերի վրա, պետք չէ կիրառել վնասված մաշկով, էկզեմայով, ծանր աստիճանի ակնեով հիվանդների մոտ, երբ ախտահարված են մարմնի մեծ հատվածներ:

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

Աղապալենը՝ ծծումբ, ռեզորցին կամ սալիցիլաթթու պարունակող պատրաստուկների հետ համատեղ օգտագործելիս առավել զգույշ պետք է լինել: Եթե նման

SCIENTIFIC CENTER OF DRUGS AND MEDICAL TECHNOLOGY  
 EXPERTISE CENTER ACADEMIC EMIL GAERIELYAN USSR  
 ՏՆՃԿՆԻ  
 Ապրկանտ  
 19.10.15



Որոշ հիվանդների մոտ Ադիլոք գելը թողնում է մեղմ տեղային գրգռիչ ազդեցություն եւ փիլինգի, չորացնող և գրգռող միջոցների զուգահեռ օգտագործումը կարող է հանգեցնել գրգռման ազդեցության ուժեղացմանը:

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

***Անհամատեղելիություն***

Հայտնի չէ:

***Պահպանման ժամկետը***

3 տարի: Չօգտագործել տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետից ուշ:

***Պահպանման հատուկ նախազգուշական միջոցներ***

Չսառեցնել:

Պահել երեխաներին անհասանելի տեղում:

***Պահպանման պայմանները***

Պահել 25°C ոչ բարձր ջերմաստիճանային պայմաններում:

***Փաթեթավորում***

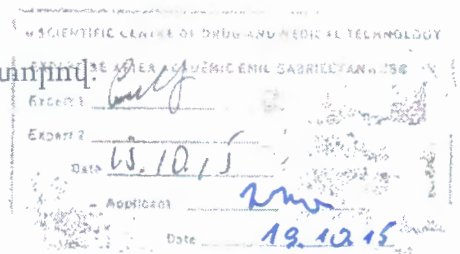
Առաջնային՝ Պոլիէթիլենային սրվակ LDPE սպիտակ կափարիչ-դոզատորով:

Երկրորդային՝ Ստվարաթղթե փաթեթավորում:

***Թողարկման ձևը***

Պոլիէթիլենային սրվակ LDPE սպիտակ կափարիչ-դոզատորով:

Փաթեթավորման չափը 10 մլ, 30 մլ:



Բաց թողնման ձևը

Դեղատոմսով

*Լիցենզիայի սեփականատերը / արտադրողը*

Անվանումը՝ «Արսանիտ» ՍՊԸ

Հասցե՝ ք. Մասիս, Երևանյան 110

Արտադրող երկիր՝ Հայաստանի Հանրապետություն

*Պատրաստման ամսաթիվը*

22.06.2015թ.

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY»  
EXPERTISE AFTER ACADEMIC ENIG GABRIELYAN USE  
Expert 1 *[Signature]*  
Expert 2 *[Signature]*  
Date 19.10.15  
Applicant *[Signature]*  
Date 19.10.15