

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

АНТИ-АКНЕ®
Суспензия для наружного применения

Торговое название препарата - Анти-Акне

Международное непатентованное или группировочное название - Салициловая кислота, Сера осажденная, Цинка окись (Salicylic acid, Sulfur precipitated, Zinc oxide).

Лекарственная форма

Суспензия для наружного применения.

Описание

Суспензия молочно-белого цвета.

Состав

Каждый мл содержит:

действующие вещества: салициловая кислота - 20 мг, сера осажденная – 50 мг, окись цинка – 150 мг;

вспомогательные вещества: этиловый спирт, камфора, вода очищенная.

Фармакологическая группа

Препараты для лечения заболеваний кожи. Препараты со смягчающим и защитным действием. Препараты салициловой кислоты.

Препараты для лечения угревой сыпи. Препараты для лечения угревой сыпи местного применения. Препараты, содержащие серу.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для наружного применения. Салициловая кислота подавляет секрецию сальных и потовых желез. В низких концентрациях оказывает кератопластическое (нормализует нарушенные процессы кератинизации кожи), а в высоких (например, 1% или выше, в зависимости от растворителя) кератолитическое действие (вызывает шелушение кожи). Обладает слабой противомикробной активностью.

Салициловая кислота размягчает и разрушает роговой слой кожи за счет усиления эндогенной гидратации (концентрации воды), вследствие снижения рН, что приводит к разбуханию, размягчению и шелушению эпителия (рогового слоя) кожи. Некроз кожи наблюдается при чрезмерном употреблении препарата. В высоких концентрациях (например, 20%), салициловая кислота оказывает каустический эффект на кожу. Влажность необходима для того, чтобы салициловая кислота оказывала свое действие на кожу, а также для мацерации и шелушения эпидермальных тканей.

Обладает слабым антигрибковым и антибактериальными свойствами. Совместное применение салициловой кислоты и серы оказывает синергическое кератолитическое действие.

При местном применении сера является кератолитическим агентом. В низких концентрациях сера оказывает кератопластическую активность, восстанавливая нарушенную кератинизацию кожи и кератолитическое действие в высоких концентрациях, вызывающее шелушение кожных покровов. Несмотря на то, что механизм кератолитического действия серы не установлен, вероятно он развивается за счет образования сероводорода, когда сера вступает в контакт с кожей: образуемое

вещество имеет характерный специфический запах тухлых яиц. Сероводород также может образоваться внутри эпидермиса путем взаимодействия серы с цистеином.

При наружном применении сера оказывает слабую противогрибковую и антибактериальную активность. Предполагается, что при наружном применении сера образует сероводород и/или политионовую кислоту, которые могут оказывать бактерицидную активность. Следовательно противогрибковая активность серы, вероятно, является результатом ее кератопластического действия, вызывающее отпадение грибковых спор и гиф, встроенных в роговой слой кожи. Точный механизм (ы) действия серы, входящей в схему лечения акне полностью не установлен, но предполагается, что он обусловлен кератолитическим и антибактериальным действием. Хотя согласно некоторым исследованиям сера также может оказывать комедогенную активность, другие исследования не выявили достаточных данных для подтверждения этого эффекта и препарат в целом рассматривается как эффективное средство для местного лечения акне.

Цинка окись оказывает противозудное, подсушивающее, адсорбирующее и вяжущее действие. Уменьшает экссудацию, что снимает местные явления воспаления и раздражения.

Фармакокинетика

При наружном применении сера, по имеющимся данным, проникает в кожу и обнаруживается в эпидермисе в течение 2 часов после применения и по всей коже в течение около 8 часов; препарат не обнаруживается в коже через 24 часа после применения.

Распределение: при неповрежденных кожных покровах цинка окись и сера осажденная проникают в кожу, но не накапливаются в сыворотке крови. Салициловая кислота всасывается в небольшом объеме.

Метаболизм: салициловая кислота метаболизируется частично в дигидроксibenзойную кислоту.

Выведение: салициловая кислота и ее метаболит выводятся главным образом почками.

Показания к применению

- Обыкновенные угри (Acne vulgaris).

Способ применения

Перед употреблением взбалтывать.

Анти-Акне применяется для местного лечения обыкновенных угрей. Частота нанесения Анти-Акне зависит от тяжести состояния и ответной реакции организма пациента.

Препарат 1-3 раза/сут наносят на вымытую, сухую поверхность пораженного участка кожи очень тонким слоем и распределяют равномерно пальцем.

Для избегания чрезмерного высыхания кожи, обычно лечение начинают с разовым нанесением препарата в сутки, при необходимости постепенно увеличивая кратность применения.

Побочное действие

Побочные действия, связанные с применением салициловой кислоты:

Салициловая кислота слабое раздражающее средство и нанесение препаратов, содержащих салициловую кислоту могут вызвать дерматит. При нанесении на кожу салициловая кислота быстро всасывается и может наблюдаться острое системное салицилатовое отравление при чрезмерном применении, может наблюдаться смертельный исход, в основном у детей.

Побочные действия, связанные с применением серы:

Препараты для местного применения, содержащие 5% серы, в основном хорошо переносятся. При применении соответствующих доз, препараты для местного применения, содержащие серу, имеют низкую токсичность. Могут наблюдаться местные реакции в виде раздражения кожи, глаз и дыхательных путей. Аллергические реакции наблюдаются очень редко. Повторные нанесения могут вызвать дерматит, иногда тяжелого характера.

Побочные действия, связанные с применением оксидом цинка:

Побочные эффекты связанные с местным использованием окиси цинка не выявлено.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к салициловой кислоте, препаратам серы и цинка оксиду.
- Детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Следует избегать попадания препарата в глаза, рот, на слизистые оболочки; в случае попадания – немедленно смыть водой.

Для минимизации всасывания после местного применения салициловой кислоты необходимо избегать применения препарата длительное время в высоких концентрациях на большие поверхности кожи. Необходимо учитывать, что при кожных заболеваниях, протекающих с гиперемией и воспалением или с поверхностными мокнущими поражениями, также возможно повышение всасывания салициловой кислоты.

Следует с осторожностью применять препарат у больных с ослабленным периферическими кровоснабжением конечностей или диабетом.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении щелочных препаратов у больных с значительной периферической нейропатией.

Сера может обесцветить серебро. При одновременном применении препарата с наружными препаратами, содержащими ртуть, может наблюдаться образование гидроген сульфида, который имеет отвратительный запах и может оставить черное пятно на коже.

При проявлении побочных действий следует временно прекратить применение препарата до исчезновения этих симптомов.

Анти-Акне нельзя применять одновременно с другими противоугревыми препаратами.

Беременность и кормление грудью

Избегать применения препарата при беременности и в период кормления грудью.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна.

Лекарственное взаимодействие

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных препаратов для местного применения и тем самым усилить их всасывание.

Всосавшаяся салициловая кислота может усилить побочные эффекты метотрексата и пероральных гипогликемических лекарственных препаратов, производных сульфонилмочевины.

Раствор фармацевтически несовместим с резорцином (образует расплавляющиеся смеси).

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

Форма выпуска и упаковка

30 мл суспензии для наружного применения во флаконе вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия и сроки хранения

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25⁰С.

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Срок хранения после вскрытия – 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста