Инструкция по применению
Сотрет Капсулы 10 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Изотретиноин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Изотретиноин

Состав

Капсулы 1 капс. изотретиноин 10 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь изотретиноин абсорбируется из ЖКТ, абсорбция может увеличиваться при приеме с пищей. Cmax в плазме крови достигается через 1-4 ч после приема внутрь. Биодоступность при приеме внутрь низкая, что может быть обусловлено пристеночным метаболизмом в кишечной стенке и эффектом "первого прохождения" через печень. Изотретиноин в высокой степени связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием главного метаболита 4-оксо-изотретиноина, также происходит некоторая изомеризация изотретиноина в третиноин. Изотретиноин, третиноин и его метаболиты подвергаются энтерогепатической рециркуляции. Конечный T1/2 третиноина составляет 10-20 ч. Эквивалентное количество определяется в кале, главным образом в неизмененном виде, и в моче в форме метаболитов.

Показания

Для приема внутрь: тяжелые формы узелково-кистозных акне, особенно с локализацией на туловище. Для ректального применения: тяжелые рецидивирующие формы угрей, сыпи с сопутствующим себорейным процессом. Для наружного применения: папуло-пустулезные угри, себорея, розовые угри, периоральный дерматит.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь начальная доза - 500 мкг/кг/сут; максимальная суточная доза применяется ограниченное время и составляет 1 мг/кг; поддерживающая доза - 0.1-1мг/кг/сут; длительность лечения - 16 недель, повторный курс проводят с интервалом 8 дней. Принимают во время еды в 1 или несколько приемов. Ректально - 0.5-1 мг/кг 1 раз/сут на ночь (в положении лежа); курс лечения - 8-12 недель, интервалы между курсами - 1-2 месяца. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза /сут. Длительность лечения - 4-6 недель.

Противопоказания

Беременность, установленная и планируемая, лактация, повышенная чувствительность к изотретиноину, одновременное применение антибиотиков группы тетрациклина. Для приема внутрь: тяжелые нарушения функции печени и/или почек, гипервитаминоз А, значительно повышенный уровень липидов в плазме крови, новообразования. Для ректального применения - заболевания прямой кишки.

Применение при беременности и кормлении грудью

Изотретиноин оказывает выраженное тератогенное и эмбриотоксическое действие. Противопоказан при установленной и планируемой беременности. Противопоказан в период лактации.

Побочные действия

Дерматологические реакции: сухость слизистых оболочек, кожная сыпь, дерматит, зуд, хейлит, эритема (особенно на лице), потливость, ладонно-подошвенное шелушение, паронихии, дистрофия ногтей, усиленное разрастание грануляционной ткани в пораженной области; редко - истончение волос, васкулит, фоточувствительность. Со стороны органов чувств: конъюнктивит, светобоязнь, снижение ночного зрения, помутнение роговицы, ослабление слуха. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль; редко - депрессия, судорожные припадки, склонность к суициду; в единичных случаях - внутричерепная гипертензия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота; редко - колит, кровотечения из ЖКТ, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; в единичных случаях - гепатит. Со стороны системы кроветворения: анемия, нейтропения, изменение количества тромбоцитов, повышение СОЭ. Со стороны обмена веществ: повышение концентрации ТГ, глюкозы. Со стороны костно-мышечной системы: боли в мышцах и суставах; редко - гиперостозы. Прочие: носовое кровотечение. При ректальном и наружном применении: на 1-2 неделе лечения возможно появление новых высыпаний, зуда, отечности и покраснения кожи.

Взаимодействие с другими препаратами

Действие изотретиноина ослабляется при одновременном применении прогестерона в микродозах. При одновременном применении изотретиноина и витамина А возможно усиление токсических эффектов. При одновременном применении изотретиноина и антибиотиков группы аминогликозидов существует риск развития внутричерепной гипертензии.

Особые указания

Ректально и наружно применяют с осторожностью при заболеваниях печени, почек, хроническом панкреатите, декомпенсации сердечной деятельности, хронических интоксикациях (в т.ч. алкогольной). При ректальном и наружном применении при резко выраженной реакции обострения (на 1-2-й неделе лечения) рекомендуется отменить лечение на несколько дней до ее стихания, затем терапию можно возобновить. При приеме внутрь необходим регулярный контроль функции печени и уровня липидов в плазме крови до лечения, через 1 мес после начала терапии, а затем каждые 3 мес. При сахарном диабете, ожирении, алкоголизме или нарушениях липидного обмена рекомендуется более частый контроль лабораторных показателей. При сахарном диабете или подозрении на него необходимо строго контролировать уровень глюкозы в плазме. При длительном применении возможно развитие симптомов хронического гипервитаминоза А. В период лечения или в течение некоторого времени после его окончания нельзя быть донорами для женщин детородного возраста. На фоне терапии пациентам не следует назначать УФ-терапию, больные должны избегать прямого воздействия солнечного излучения. В процессе лечения может возникать непереносимость контактных линз. Безопасность применения у детей и пациентов препубертатного возраста не установлена. Следует избегать одновременного применения изотретиноина и производных 19-нортестостерона, особенно у пациентов с гинекологическими/эндокринологическими заболеваниями. Не рекомендуется одновременное применение других препаратов, обладающих кератолитическими или эксфолиативными свойствами (в т.ч. других ретиноидов), а также прогестерона в микродозах (включая препараты мини-пилли).

Условия хранения

В сухом месте