

129723	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МЕТРОГИЛ® А			
	<i>Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию. Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.</i>			
	Регистрационный номер: ЛП-006281			
	Торговое наименование: Метрогил® А			
	Международное непатентованное или группировочное наименование:	Адапален+Метронидазол		
	Лекарственная форма: гель для наружного применения			
	Состав на 1 г препарата:			
	<i>Действующие вещества:</i> Адапален - 1,0 мг Метронидазол - 10,0 мг			
	<i>Вспомогательные вещества:</i> пропиленгликоль – 70,0 мг, полоксамер 124 – 30,0 мг, карбомер (гомополимер тип С) – 7,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М – до pH от 5,0 до 6,5, натрия дзетат – 0,5 мг, вода очищенная – до 1 г.			
	Описание: Однородный, непрозрачный гель белого или почти белого цвета.			
Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.				
Код АТХ: D10AX30				
Фармакологические свойства				
Фармакодинамика				
Адапален – метаболит ретиноида, который действует на патологический механизм развития Аспе vulgaris, является сильным модулятором клеточной дифференцировки и кератинизации и обладает комедонолитической и противовоспалительной активностью. Механизм действия адапалена основан на взаимодействии со специфическими γ-рецепторами эпидермальных клеток кожи. В результате действия адапалена происходит снижение «сцепленности» эпителиальных клеток в устье сально-волосяного фолликула и уменьшение образования микрокомедонов. Адапален оказывает противовоспалительное действие in vivo и in vitro, воздействуя на факторы воспаления путем ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает хемотактический и хеомикнетический ответы полиморфоядерных лейкоцитов человека и подавляет метаболизм арахидоновой кислоты до медиаторов воспаления, AP-1 факторы и экспрессию Toll-подобных рецепторов 2.				
Метронидазол – противопрозонойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.				
Активен в отношении <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , а также грамотрицательных анаэробов <i>Bacteroides spp.</i> (в т.ч. <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Bacteroides distasonis</i> , <i>Bacteroides ovatus</i> , <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> , <i>Bacteroides vulgatus</i>), <i>Fusobacterium spp.</i> и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы <i>Eubacterium spp.</i> , <i>Clostridium spp.</i> , <i>Peptococcus niger</i> , <i>Peptostreptococcus spp.</i>). Минимальная подавляющая концентрация (МПК) для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл.				
К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергично с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.				
Фармакокинетика				
<i>Адапален</i>				
Абсорбция адапалена через кожу очень низка (около 4% применяемой дозы). Экскреция из организма происходит, главным образом, через желчь.				
<i>Метронидазол</i>				
Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5% средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после приема внутрь 250 мг метронидазола в виде таблеток и достигается через 6-24 ч. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения геля значительно выше, чем в плазме крови. Связь с белками крови незначительная. Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.				
Показания к применению				
Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул, с локализацией на коже лица, груди или спины.				
Противопоказания				
Повышенная чувствительность к адапалену, метронидазолу, производным нитроимидазола, имидазолам или любому из вспомогательных веществ.				
Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата для данной возрастной категории не установлена).				
Беременность, период грудного вскармливания.				
С осторожностью				
При нарушениях со стороны крови, в том числе в анамнезе.				
Применение при беременности и в период грудного вскармливания				
Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.				
Способ применения и дозы				
Наружно.				
Взрослым.				
Гель следует наносить тонким слоем на пораженные угревой сыпью участки кожи один раз в сутки перед сном на чистую сухую кожу, избегая попадания геля в глаза, на губы, слизистые оболочки и уголки носа.				
Заметное клиническое улучшение развивается после 4-8 недель лечения, стойкое улучшение после 3-х месячного курса лечения.				
Поскольку при лечении угревой сыпи принято чередование методов терапии, то через 3 месяца терапии препаратом рекомендуется проконсультироваться с врачом о дальнейшей терапии.				
Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.				
Побочное действие				
Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: <i>очень часто</i> (≥ 1/10), <i>часто</i> (≥ 1/100, < 1/10), <i>нечасто</i> (≥ 1/1000, < 1/100), <i>редко</i> (≥ 1/10 000, < 1/1000), <i>очень редко</i> (<1/10 000), <i>частота неизвестна</i> : частота не может быть оценена на основании имеющихся данных.				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>часто</i> - сухость кожи, раздражение кожи, эритема, зуд, ощущение жжения кожи; <i>нечасто</i> - контактный дерматит, ощущение дискомфорта,				

125 mm

336 mm	солнечный ожог, шелушение кожи, угревая сыпь; <i>частота неизвестна</i> – аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), болезненность кожи, припухлость кожи, раздражение век, эритема век, зуд век, припухлость век, припухлость лица.			
	Нарушения со стороны нервной системы: <i>нечасто</i> - гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).			
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>нечасто</i> - тошнота.			
	<i>Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, и они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>			
	Передозировка			
	Данные по передозировке препарата отсутствуют. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует промыть желудок, при необходимости проводят симптоматическую терапию.			
	Взаимодействие с другими лекарственными средствами			
	<i>Адапален</i>			
	Не установлено взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые могут применяться наружно и одновременно с данным препаратом; тем не менее, одновременно с адапаленом не следует применять другие ретиноиды или препараты со сходным механизмом действия.			
	Всасывание адапалена через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.			
Одновременное применение средств для пилинга, абразивных очищающих средств, а также средств с подсушивающим, вяжущим или раздражающим действием (ароматических или спиртосодержащих средств) не рекомендуется.				
<i>Метронидазол</i>				
При применении геля не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.				
Всасывание метронидазола через кожу является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.				
Тем не менее следует учитывать, что у небольшого количества пациентов отмечались дисульфирамоподобные реакции при одновременном приеме метронидазола внутрь и этанола.				
Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного удлинения протромбинового времени относится только к метронидазолу для приема внутрь.				
Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.				
Особые указания				
Необходимо тщательно вымыть руки до и после нанесения геля.				
В случае возникновения реакций гиперчувствительности или выраженного раздражения применение препарата следует прекратить. В некоторых случаях, в зависимости от степени раздражения кожи, число нанесений может быть сокращено, лечение приостановлено до исчезновения признаков раздражения, либо прекращено. Следует избегать попадания геля в глаза, рот, уголки носа и на слизистые оболочки.				
В случае попадания геля в глаза их следует незамедлительно промыть теплой водой. Препарат нельзя наносить на поврежденную в результате травмы (порезы или ссадины), солнечного ожога или экзематозную кожу. Кроме того, его не следует применять у пациентов с тяжелой формой угревой сыпи на обширных участках кожи.				
Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с имеющимися в настоящее время либо отмечавшимися в анамнезе нарушениями со стороны крови.				
При применении препарата Метрогил® А следует избегать воздействия искусственного ультрафиолетового облучения (солярии, лампы солнечного света) и воздействия солнечного света (включая солнечные ванны). Под влиянием УФ-лучей метронидазол превращается в неактивный метаболит, в связи с чем возможно значимое снижение эффективности препарата.				
Если избежать воздействия не представляется возможным, рекомендуется применение солнцезащитных средств и одежды для защиты обработанных препаратом участков кожи.				
Следует избегать излишнего и длительного применения препарата.				
Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.				
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами				
Препарат Метрогил® А не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.				
Форма выпуска				
Гель для наружного применения 0,1 % + 1 %.				
По 20 г в тубы ламинированные многослойные (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/Ал/сополимер этилена и акриловой кислоты/полиэтилентерефталат/полиэтилен) с навинчиваемой крышкой из полипропилена.				
Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.				
Условия хранения				
При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (туба в пачке). Не замораживать!				
Хранить в недоступном для детей месте.				
Срок годности				
3 года.				
Не применять после истечения срока годности.				
Условия отпуска				
Отпускают без рецепта.				
 Держатель регистрационного удостоверения/производитель				
«Юник Фармасьютикал Лабораториз»				
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)				
Ворли, Мумбай 400 030, Индия				
<i>Адрес производственной площадки:</i>				
Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Город: Паноли - 394 116, штат Гуджарат, Индия/Plot №.304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Gujarat State, India.				
Организация, принимающая претензии потребителей:				
Представительство в России				
г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5				
Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812				

125 mm

SAP Code: 129723	Country : Russia	Mfg. Location : UPL Panoli IV 14	Product Name Metrogyl A Gel	
Packaging Material : Printed Leaflet	Existing / Reference Art : Party's word file	Version No. : 1	Date : 15.07.2020	
Dimension : (L) 336 x (B) 125 mm (Tolerance ± 1 mm)		Size After Folding : 125 x 21mm ± 1mm Tolerance	Core Dia : NA	
Reel Dia : NA	Varnish / Lamination : NA	Roll Unwind Direction : NA	Print Repeat Length : NA	
Specification : ITC fine print		Pantone : 	Folding pattern : 4 Horizontal folds. SAP Code appears on the left side in back of the top fold.	
Grammage: 40 ± 5% gm/m ²				
Thickness : NA				
Other Test :				
Reason for Change : New Artwork				
File Path : X:\Artworks\vasant\RX Market\Russia\Metrogyl A gel 20g & 30g\Commercial\open file\ 129723 Metrogyl A 20g Leaflet - Russia		 J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.		
Artist: Gajanan Khade	Initiated by	Checked by	Approved by	Approved by
Sign & Date				
Designation	Executive - PDD	Sr. Manager - PDD	Regulatory Affairs	V. P. (Supply Chain)

Font Specification**Font Type : Times New Roman****Font Size : 8 pt.****Font Leading : 9 pt.**