

Роаккутан

Форма выпуска

Капсулы.

Состав

одна капсула содержит:

Изотретиноина (13-цис-ретиноевой кислоты)

10 мг, 20 мг;

вспомогательные вещества: соевое масло, желтый пчелиный воск, соевое масло гидрогенизированное, соевое масло частично гидрогенизированное.

Упаковка

30 или 100 капсул в упаковке.

Фармакологическое действие

Роаккутан - стимулятор регенерации, ретиноид для системной терапии угревой болезни

Изотретиноин, активное вещество

Роаккутана, стереоизомер полностью транс-ретиноевой кислоты (третиноина).

Обладает специфическим противосеборейным действием при тяжелых формах угревой сыпи (акне), не поддающихся другим видам терапии. Механизм действия препарата до конца не выяснен, однако установлено, что улучшение клинической картины заболевания связано с дозозависимым снижением активности сальных желез и уменьшением их размеров, что подтверждается гистологическими исследованиями. Кроме того, доказано противовоспалительное действие изотретиноина на кожу.

Роаккутан, показания к применению

Тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные акне или акне с риском образования рубцов). Акне, не поддающиеся другим видам терапии.

Противопоказания

Беременность, период кормления грудью, печеночная недостаточность, гипервитаминоз А, выраженная гиперлипидемия, сопутствующая терапия тетрациклинами.

Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам.

Детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозы

Стандартный режим дозирования

Внутрь, во время еды один или два раза в день.

Терапевтическая эффективность Роаккутана и его побочные действия зависят от дозы и варьируют у



разных больных. Это диктует необходимость индивидуального подбора дозы в ходе лечения. Лечение Роаккутаном следует начинать с дозы 0.5 мг/кг в сутки. У большинства больных доза колеблется от 0.5 до 1.0 мг/кг массы тела в сутки. Больным с очень тяжелыми формами заболевания или с акне туловища могут потребоваться более высокие суточные дозы - до 2.0 мг/кг. Доказано, что частота ремиссии и профилактика рецидивов оптимальны при использовании курсовой дозы 120 -150 мг/кг (на курс лечения), поэтому продолжительность терапии у конкретных больных меняется в зависимости от суточной дозы. Полной ремиссии акне часто удается добиться за 16-24 недели лечения. У больных, очень плохо переносящих рекомендованную дозу, лечение можно продолжить в меньшей дозе, однако проводить его дольше.

У большинства больных акне полностью исчезают после однократного курса лечения. При явном рецидиве показан повторный курс лечения Роаккутаном в той же суточной и курсовой дозе, как и первый. Поскольку улучшение может продолжаться вплоть до 8 недель после отмены препарата, повторный курс следует назначать не раньше окончания этого срока.

Дозирование в особых случаях

У больных с тяжелой почечной недостаточностью лечение следует начинать с меньшей дозы (например, 10 мг/сутки) и далее увеличивать до 1 мг/кг/сутки или максимально переносимой.

Побочные действия

Большинство побочных действий Роаккутана зависят от дозы. Как правило, при назначении рекомендованных доз соотношение пользы и риска, учитывая тяжесть заболевания, приемлемо для больного. Обычно побочные действия носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться после прекращения лечения.

Симптомы, связанные с гипервитаминозом А: сухость кожи, слизистых оболочек, в т.ч. губ (хейлит), носовой полости (кровотечения), гортаноглотки (охриплость голоса), глаз (конъюнктивит, обратимое помутнение роговицы и непереносимость контактных линз).

Кожа и ее придатки: сыпь, зуд, эритема лица/дерматит, потливость, пиогенная гранулема, паронихии, ониходистрофии, усиленное разрастание грануляционной ткани, стойкое истончение волос, обратимое выпадение волос, фульминантные формы акне, гирсутизм, гиперпигментация, фотосенсибилизация, фотоаллергия, легкая травмируемость кожи. В начале лечения может происходить обострение акне, сохраняющееся несколько недель.

Костно-мышечная система: боли в мышцах с повышением уровня КФК в сыворотке или без него, боли в суставах, гиперостоз, артрит, обызвествление связок и сухожилий, другие изменения костей, тендиниты.

Центральная нервная система и психическая сфера: нарушение поведения, депрессия, головная боль, повышение внутричерепного давления («псевдоопухоль головного мозга»: головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения, отек зрительного нерва), судорожные припадки.

Органы чувств: отдельные случаи нарушения остроты зрения, светобоязнь, нарушение темновой адаптации (снижение остроты сумеречного зрения), редко - нарушение цветовосприятия (проходящее после отмены препарата), лентикулярная катаракта, кератит, блефарит, конъюнктивит, раздражение глаз, отек зрительного нерва (как проявление внутричерепной гипертензии); нарушение слуха на определенных звуковых частотах.

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, диарея, воспалительные заболевания кишечника (колит, илеит), кровотечения; панкреатит (особенно при сопутствующей гипертриглицеридемии выше 800 мг/дл). Описаны редкие случаи панкреатита с фатальным исходом. Транзиторное и обратимое повышение активности печеночных трансаминаз, отдельные случаи гепатита. Во многих этих случаях изменения не выходили за границы нормы и возвращались к исходным показателям в процессе лечения, однако в некоторых ситуациях возникала необходимость уменьшить дозу или отменить Роаккутан.

Органы дыхания: редко - бронхоспазм (чаще у больных с бронхиальной астмой в анамнезе).

Система крови: анемия, снижение гематокрита, лейкопения, нейтропения, увеличение или уменьшение числа тромбоцитов, ускорение СОЭ.

Лабораторные показатели: гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, гиперурикемия, снижение уровня липопротеинов высокой плотности, редко - гипергликемия. В ходе приема Роаккутана были зарегистрированы случаи впервые выявленного сахарного диабета. У некоторых больных, особенно занимающихся интенсивной физической нагрузкой, описаны отдельные случаи повышения активности КФК в сыворотке.

Иммунная система: местные или системные инфекции, вызванные грамположительными возбудителями (*Staphylococcus aureus*).

Прочее: лимфаденопатия, гематурия, протеинурия, васкулит (гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит), системные реакции гиперчувствительности, гломерулонефрит.

Особые указания

Роаккутан должны назначать только врачи, предпочтительно дерматологи, имеющие опыт применения системных ретиноидов и знающие о риске тератогенности препарата. Пациентам как женского, так и мужского пола необходимо выдавать копию брошюры с информацией для пациента.

Во избежание случайного воздействия препарата на организм других людей, у больных, которые получают или незадолго до этого (1 месяц) получали Роаккутан, нельзя брать донорскую кровь.

Рекомендуется контролировать функцию печени и печеночные ферменты до лечения, через 1 месяц после его начала, а затем каждые 3 месяца или по показаниям. Отмечено преходящее и обратимое увеличение печеночных трансаминаз, в большинстве случаев в пределах нормальных значений. Если уровень печеночных трансаминаз превышает норму, необходимо уменьшить дозу препарата или отменить его.

Следует определять также уровень липидов в сыворотке натощак до лечения, через 1 месяц после начала, а затем каждые 3 месяца или по показаниям. Обычно концентрации липидов нормализуются после уменьшения дозы или отмены препарата, а также при соблюдении диеты. Необходимо контролировать клинически значимое повышение уровня триглицеридов, поскольку их подъем свыше 800 мг/дл или 9 ммоль/л может сопровождаться развитием острого панкреатита, возможно с летальным исходом. При стойкой гипертриглицеридемии или симптомах панкреатита Роаккутан следует отменить.

В редких случаях у больных, получавших Роаккутан, описаны депрессия, психотическая симптоматика и очень редко - суицидальные попытки. Хотя их причинная связь с применением препарата не установлена, необходимо соблюдать особую осторожность у больных с депрессией в анамнезе и наблюдать всех пациентов на предмет возникновения депрессии в ходе лечения препаратом, при необходимости направляя их к соответствующему специалисту. Однако, отмена Роаккутана может не приводить к исчезновению симптомов и может потребоваться дальнейшее наблюдение и лечение у специалиста.

В редких случаях в начале терапии отмечается обострение акне, которое проходит в течение 7-10 дней без коррекции дозы препарата.

Через несколько лет после применения Роаккутана для лечения дискератозов при общей курсовой дозе и продолжительности терапии, выше рекомендованных для терапии акне, развивались костные изменения, в том числе преждевременное закрытие эпифизарных зон роста, гиперостоз, кальцификация связок и сухожилий. Поэтому при назначении препарата любому больному, следует предварительно тщательно оценить соотношение возможной пользы и риска.

Пациентам, получающим Роаккутан, рекомендуется использовать увлажняющие мазь или крем для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи и слизистых в начале терапии.

В ходе постмаркетингового наблюдения при применении препарата Роаккутан описаны случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Данные явления могут носить серьезный характер и привести к потере трудоспособности, угрожающим жизни состояниям, госпитализации или фатальному исходу. Пациенты, получающие Роаккутан, нуждаются в тщательном наблюдении с целью выявления тяжелых кожных реакций и при необходимости решения вопроса об отмене препарата.

На фоне приема Роаккутана возможны боли в мышцах и суставах, увеличение креатининфосфокиназы сыворотки крови, которые могут сопровождаться снижением переносимости интенсивной физической нагрузки.

Следует избегать проведения глубокой химической дермоабразии и лечения лазером у больных, получающих Роаккутан, а также в течение 5-6 месяцев после окончания лечения из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах и возникновения гипер- и гипопигментации. В ходе лечения Роаккутаном и в течение 6 месяцев после него нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воска из-за риска отслойки эпидермиса, развития рубцов и дерматита.

Поскольку у некоторых больных может наблюдаться снижение остроты ночного зрения, которое иногда сохраняется и после окончания терапии, больных следует информировать о возможности этого состояния, рекомендуя им соблюдать осторожность при вождении автомобиля в ночное время. Состояние остроты зрения нужно тщательно контролировать.

Сухость конъюнктивы глаз, помутнения роговицы, ухудшение ночного зрения и кератит обычно проходят после отмены препарата. При сухости слизистой оболочки глаз можно использовать аппликации увлажняющей глазной мази или препарата искусственной слезы. Необходимо наблюдать больных с сухостью конъюнктивы на предмет возможного развития кератита. Больных, предъявляющих жалобы на

зрение, следует направлять к офтальмологу и рассмотреть вопрос о целесообразности отмены Роаккутана.

При непереносимости контактных линз на время терапии следует использовать очки.

Следует ограничивать воздействие солнечных и УФ-лучей. При необходимости следует использовать солнцезащитный крем с высоким значением защитного фактора не менее 15 SPF.

Описаны редкие случаи развития доброкачественной внутричерепной гипертензии («псевдоопухоль головного мозга»), в т.ч. при сочетанном применении с тетрациклинами. У таких пациентов следует немедленно отменить Роаккутан.

При терапии Роаккутаном возможно возникновение воспалительного заболевания кишечника. У больных с выраженной геморрагической диареей необходимо немедленно отменить Роаккутан.

Описаны редкие случаи анафилактических реакций, которые возникали только после предшествующего наружного применения ретиноидов. Тяжелые аллергические реакции диктуют необходимость отмены препарата и тщательного наблюдения за больным.

Больным из группы высокого риска (с сахарным диабетом, ожирением, хроническим алкоголизмом или нарушениями жирового обмена) при лечении Роаккутаном может потребоваться более частый лабораторный контроль уровня глюкозы и липидов.

При наличии диабета или подозрении на него рекомендуется более частое определение гликемии.

Лекарственное взаимодействие

Из-за возможного усиления симптомов гипервитаминоза А следует избегать одновременного назначения Роаккутана и витамина А.

Поскольку тетрациклины также могут вызвать повышение внутричерепного давления, их применение в сочетании с Роаккутаном противопоказано.

Изотретиноин может ослабить эффективность препаратов прогестерона, поэтому не следует пользоваться контрацептивными средствами, содержащими малые дозы прогестерона.

Сочетанное применение с местными кератолитическими или эксфолиативными препаратами для лечения акне противопоказано из-за возможного усиления местного раздражения.

Передозировка

В случае передозировки могут появиться признаки гипервитаминоза А. В первые несколько часов после передозировки может понадобиться промывание желудка.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.