

Состав

действующее вещество: изотретиноин;

1 капсула содержит 10 мг изотретиноина;

вспомогательные вещества: воск желтый пчелиный, масло соевое гидрогенизированное, масло соевое частично гидрогенизированное, масло соевое рафинированное;

оболочка капсул: желатин, глицерин (85%), сухая субстанция Карион 83 (сорбит (E 420), манит (E 421), крахмал гидролизированный гидрогенизированный), титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E172), печатная краска.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы 10 мг: овальные непрозрачные капсулы коричнево-красного цвета, на поверхности капсулы четкий отпечаток «ROA 10», длина капсул 8,3-10,7 мм, диаметр капсул 5,3-7,7 мм; содержимое капсулы - однородная суспензия темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для системного лечения акне. Код АТХ D10B A01.

Фармакодинамика

Механизм действия

Изотретиноин - стереоизомер полностью транс-ретиноевой кислоты (третиноина). Точный механизм действия изотретиноина подробно еще не определено, однако установлено, что улучшение клинической картины тяжелых форм акне связано со снижением активности сальных желез и гистологически подтвержденным уменьшением их размеров. Кроме того, доказана противовоспалительное действие изотретиноина на кожу.

Эффективность

Гиперкератоз клеток эпителия волосяной луковицы и сальной железы приводит к отшелушиванию корнеоцитов в протоке железы и к закупорке последней кератином и избытком сального секрета. После чего образуется комедона и в

некоторых случаях присоединяется воспалительный процесс. Роаккутан подавляет пролиферацию себоцитов и действует на акне, восстанавливая нормальный процесс дифференцировки клеток. Кожное сало - это главный субстрат для роста *Propionibacterium acnes*, уменьшение выработки кожного сала подавляет бактериальную колонизацию протока.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывания изотретиноина в желудочно-кишечном тракте вариабельно и линейно зависит от дозы препарата в терапевтическом диапазоне дозирования. Биодоступность изотретиноина не была определена, поскольку не существует лекарственной формы препарата для внутривенного применения, но экстраполяция результатов исследования на собаках позволяет предположить очень низкую и вариабельную системную биодоступность. Прием изотретиноина с пищей увеличивает биодоступность вдвое по сравнению с приемом натощак.

Распределение

Изотретиноин почти полностью связывается с белками плазмы (99,9%), в основном с альбуминами. Объем распределения изотретиноина в организме человека неизвестен, поскольку лекарственной формы для внутривенного введения не существует. Концентрации изотретиноина в эпидермисе составляют лишь половину таких в сыворотке крови. Плазменные концентрации изотретиноина примерно в 1,7 раза выше концентрации в цельной крови из-за плохого проникновения изотретиноина в эритроциты.

Метаболизм

После приема в плазме крови наблюдаются три основные метаболиты: 4-оксо-изотретиноин, третиноин (полностью транс-ретиноевая кислота) и 4-оксо-ретиноин. Эти метаболиты продемонстрировали биологическую активность в нескольких тестах *in vitro*. 4-оксо-изотретиноин, как показано в нескольких клинических исследованиях, обеспечивает значительную долю терапевтической активности изотретиноина (угнетение экскреции кожного сала, независимо от уровней изотретиноина и третиноина в плазме крови). Основным метаболитом является 4-оксо-изотретиноин, плазменные концентрации которого в равновесном состоянии в 2,5 раза выше, чем концентрации исходного препарата. Другие метаболиты, включая конъюгаты глюкуронида, второстепенные.

Поскольку изотретиноин и третиноин (полностью транс-ретиноевая кислота) обратимо превращаются друг в друга, метаболизм третиноина связан с

метаболизмом изотретиноина. Было установлено, что 20-30% дозы изотретиноина метаболизируется путем изомеризации.

В фармакокинетике изотретиноина у человека существенную роль может играть энтерогепатическая циркуляция.

Исследования метаболизма *in vitro* показали, что в превращении изотретиноина в 4-оксо-изотретиноин и третиноин участвуют несколько ферментов CYP. Очевидно, ни одна из изоформ не играет доминирующей роли. Роаккутан® и его метаболиты не имеют существенного влияния на активность ферментов системы CYP.

Выведение

После приема внутрь радиоактивно меченого изотретиноина в моче и кале обнаруживается примерно одинаково его количество. Период полувыведения неизмененного препарата в терминальной фазе при пероральном применении у больных с акне составляет в среднем 19 часов. Период полувыведения 4-оксо-изотретиноина в терминальной фазе больше и составляет в среднем 29 часов.

Изотретиноин относится к природным (физиологическим) ретиноидов. Эндогенные концентрации ретиноидов восстанавливаются примерно через 2 недели после окончания применения Роаккутану.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Поскольку изотретиноин противопоказан при нарушении функции печени, данные о фармакокинетике препарата у этой группы больных ограничены.

Почечная недостаточность существенно не снижает клиренс изотретиноина и 4-оксо-изотретиноина.

Показания

Тяжелые формы акне (в частности узелковые и конглобатные акне, акне со склонностью к постоянному рубцеванию), не поддаются стандартным методам лечения (системная антибактериальная терапия, местное лечение).

Противопоказания

Беременность и период кормления грудью невыполнение всех условий «Программы предупреждения беременности» женщинами репродуктивного возраста; повышенная чувствительность к изотретиноину или к любым компонентам препарата печеночная недостаточность выраженная

гиперлипидемия; гипервитаминоз А; сопутствующая терапия тетрациклинами. В связи с тем, что Роаккутан содержит соевое масло, частично гидрогенизированную соевое масло и гидрогенизированную соевое масло, препарат противопоказан к применению у пациентов с аллергией на арахис или сою.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Сообщалось о случаях доброкачественного повышения внутричерепного давления (псевдоопухоль мозга) при одновременном применении изотретиноина с тетрациклинами. Поэтому одновременное применение с тетрациклинами противопоказано (см. Разделы «Противопоказания», «Особенности применения»).

Комбинированного применения с местными кератолитическими или эксфолиативными препаратами для лечения акне следует избегать из-за возможного усиления местного раздражения (см. Раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Тератогенные эффекты

Препарат Роаккутан является сильным тератогеном для человека и вызывает высокую частоту возникновения тяжелых и угрожающих жизни врожденных пороков развития.

Препарат Роаккутан однозначно противопоказан:

- беременным женщинам,
- женщинам репродуктивного возраста, которые не выполняют всех условий «Программы предупреждения беременности».

«Программа предупреждения беременности»

Это лекарственное средство является тератогенным.

Роаккутан противопоказан репродуктивного возраста, кроме случаев, когда выполняются все нижеприведенные условия:

- у женщины диагностирована тяжелая форма акне (узелковые и конглобатные акне, акне со склонностью к постоянному рубцеванию), не поддается стандартным методам лечения (системная антибактериальная терапия, местное лечение) (см. раздел «Показания»);
- потенциал относительно наступления беременности следует оценить у всех женщин;
- женщина понимает тератогенный риск препарата
- женщина понимает необходимость обязательного посещения врача каждый месяц;
- женщина понимает и соглашается с необходимостью применения эффективной контрацепции непрерывно в течение 1 месяца до начала лечения, во время всего периода лечения и в течение одного месяца после окончания лечения. Следует использовать по меньшей мере один высокоэффективный метод контрацепции (то есть то, что не зависит от пользователя) или одновременно два взаимодополняющих методы контрацепции, зависят от пользователя;
при выборе метода контрацепции в каждом конкретном случае следует оценивать индивидуальные обстоятельства. При этом в обсуждение выбора метода контрацепции следует
- привлекать пациентку с целью обеспечения ее благосклонности и согласия соблюдать правила использования выбранных методов;
- даже при аменореи женщина должна пользоваться надежными методами контрацепции;
- женщина проинформирована об опасности наступления беременности во время лечения Роаккутан и понимает необходимость немедленной консультации при подозрении на беременность или в случае наступления беременности;
- женщина понимает необходимость и согласна регулярно проводить тест на беременность до лечения, в идеале ежемесячно во время лечения и через 1 месяц после завершения лечения;
- женщина подтверждает, что знает об опасности применения изотретиноина и необходимость принятия мер;

Эти условия касаются поло неактивных женщин, кроме случаев, когда врач уверен в отсутствии риска беременности.

Врач должен быть уверен что:

- пациентка способна понимать и выполнять все вышеперечисленные условия для предотвращения беременности, а также соответствующий уровень понимания;

- пациентка подтверждает, что она ознакомлена с вышеупомянутыми условиями;
- пациентка осознает необходимость постоянного и правильного применения одного высокоэффективного метода контрацепции (то есть метода, не зависит от пользователя) или
- одновременно двух взаимодополняющих методов контрацепции, зависят от пользователя, по меньшей мере в течение 1 месяца до начала лечения, а также продолжение применения
- эффективной контрацепции во время всего периода лечения и в течение не менее 1 месяца после прекращения лечения;
- получен отрицательный результат достоверного теста на беременность до начала приема препарата, во время лечения и через 1 месяц после окончания терапии. Даты и результаты проведения теста на беременность необходимо документировать.

При наступлении беременности у женщины, получает изотретиноин, лечение следует прекратить, а пациентку направить к врачу, который специализируется или имеет опыт в области тератологии, с целью обследования и рекомендации.

Если беременность наступила после завершения лечения, остается риск тяжелых и серьезных врожденных пороков плода. Этот риск сохраняется до момента полного выведения препарата из организма продолжается в течение одного месяца после завершения лечения.

Предупреждение беременности.

Пациенткам необходимо ознакомиться с методами контрацепции. Если они не используют методы контрацепции, врач должен предоставить необходимые рекомендации. Если лечащий врач не в состоянии предоставить такую информацию, пациентку следует направить к врачу соответствующей специализации.

Как обязательный минимум женщины репродуктивного возраста должны использовать хотя бы один высокоэффективный метод контрацепции (то есть то, что не зависит от пользователя) или одновременно два взаимодополняющих методы контрацепции, зависят от пользователя. Контрацептивные методы следует применять в течение не менее 1 месяца до начала лечения, а также во время всего периода лечения и в течение не менее 1 месяца после прекращения лечения Роаккутаном®, даже пациенткам с аменореей.

При выборе метода контрацепции в каждом конкретном случае следует оценивать индивидуальные условия, а также приглашать пациентку к обсуждению выбора метода контрацепции, с целью обеспечения ее

благосклонности и согласия соблюдать правила использования выбранных методов.

Тест на беременность.

Согласно существующей практике, рекомендуется проводить тест на беременность под контролем, с минимальной чувствительностью 25 мМЕ / мл, как указано ниже.

До начала лечения

По меньшей мере через месяц после того, как пациентка начала применять контрацепцию, и незадолго (желательно за несколько дней) до первого назначения препарата пациентке следует пройти тест на беременность под контролем, чтобы убедиться, что пациентка не беременна на момент начала лечения изотретиноином.

Во время лечения

Пациентка должна посещать врача на регулярной основе, в идеале ежемесячно. Необходимость ежемесячного тестирования на беременность под контролем определяется в соответствии с местной практикой по учету половой активности, истории недавних менструальных циклов (аномальные менструации, отсутствие периодичности или аменорея) пациентки и метода контрацепции. При наличии показаний тест на беременность проводится в день назначенного визита или за 3 дня до визита к врачу.

Завершение лечения

Через месяц после окончания лечения проводится финальный тест на беременность.

Женщинам репродуктивного возраста продолжительность назначения препарата Роаккутан в идеале должно быть ограничено 30 днями с целью обеспечения регулярного наблюдения, включая тесты на беременность и мониторинг. Рекомендуется тестирование на беременность, выписывание рецепта и получения препарата Роаккутан проводить в течение одного дня. Выдачу Роаккутану® в аптеке следует проводить только в течение максимум 7 дней с момента выписки рецепта.

Такое ежемесячное наблюдение позволит обеспечить регулярное тестирование на беременность и мониторинг, а также убедиться перед получением следующего курса препарата пациентка не беременна.

Пациенты мужского пола.

Имеющиеся данные свидетельствуют, что у женщин экспозиция препарата, поступившего из семени и семенной жидкости мужчин, которые применяли Роаккутан, недостаточна для появления тератогенных эффектов.

Пациентам мужского пола следует напоминать, что им нельзя давать препарат другим лицам, особенно женщинам.

Дополнительные предупреждения

Микродозы препаратов прогестерона могут быть неадекватным методом контрацепции во время лечения препаратом Роаккутан.

Пациенты никогда не должны давать этот препарат другим лицам и должны вернуть неиспользованные капсулы врачу после окончания лечения.

Пациенты не должны быть донорами крови во время лечения и 1 месяц после его прекращения, поскольку существует риск трансфузионной передачи плоду беременной женщины.

Учебные материалы

Чтобы помочь врачам, фармацевтам и больным избежать риска воздействия препарата Роаккутан на плод, компания-производитель предоставляет учебные материалы, направленные на предупреждение тератогенного воздействия препарата, рекомендации по использованию контрацепции до начала терапии и о необходимости тестирования на беременность.

Полную информацию о тератогенном риске и меры по предупреждению беременности, содержащий «Программа предупреждения беременности», необходимо предоставлять всем пациентам, как мужчинам, так и женщинам.

Психические расстройства

У больных, получавших Роаккутан, было описано депрессию, депрессию с аггравации, тревогу, склонность к агрессивности, изменения настроения, психотические симптомы и очень редко - суицидальные мысли, суицидальные попытки и суицид (см. Раздел «Побочные реакции»). Необходимо быть осторожным с больными с депрессией в анамнезе и наблюдать за больными относительно возникновения депрессий во время лечения, а в случае необходимости направлять пациентов к соответствующим специалистам. Однако отмена препарата Роаккутан может не устранить симптомы психических расстройств, в таком случае пациенту необходим дальнейший надзор у специалистов.

Работа семьи или друзей может быть полезной для выявления психических нарушений.

Со стороны кожи и подкожной ткани

В редких случаях в начале терапии наблюдается обострение акне, обычно проходит через 7-10 дней без коррекции дозы препарата.

Следует избегать чрезмерного воздействия солнечных или УФ-лучей. При необходимости защиты от солнца следует использовать защитные средства с светофильтром не менее 15.

Нельзя проводить глубокую химическую дермабразию и лечение лазером на фоне лечения препаратом Роаккутан и в течение 5-6 месяцев после лечения, поскольку существует большой риск появления гипертрофических шрамов в атипичных зонах и реже - появления гипер- и гипопигментаций в участках лечения. Во время лечения Роаккутан и в течение 6 месяцев после лечения нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воска из-за риска отслойки эпидермиса.

Одновременного применения Роаккутан с местными кератолитическими или эксфолиативными средствами для лечения акне следует избегать из-за возможного увеличения местного раздражения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациентам, получающим Роаккутан, рекомендуется использовать увлажняющие мази или кремы для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи и губ в начале лечения.

В послерегистрационный период применения препарата зарегистрированы случаи тяжелых реакций со стороны кожи (экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Поскольку эти случаи трудно отличить от других возможных кожных реакций (см. раздел «Побочные реакции»), пациентов следует предупредить о симптомах этих заболеваний и тщательно наблюдать за тяжелыми кожными реакциями. Если подозреваются кожные реакции, лечение изотретиноином следует отменить.

Аллергические реакции

Редко сообщалось о анафилактических реакциях, в некоторых случаях - после местного применения ретиноидов. Аллергические кожные реакции сообщалось нечасто. Сообщалось о серьезных случаях аллергического васкулита конечностей, часто с пурпурой (синяки и красные пятна), а также о нешкирни

проявления. Серьезные аллергические реакции требуют прерывания терапии и тщательного мониторинга состояния пациента.

Нарушения со стороны органов зрения

Сухость глаз, помутнение роговицы, ухудшение ночного зрения и кератит обычно проходят после отмены препарата. При сухости слизистой оболочки глаза можно использовать аппликации увлажняющей глазной мази или искусственные слезы. При непереносимости контактных линз на время лечения следует использовать очки.

У некоторых больных возможно снижение остроты сумеречного зрения, что иногда возникает внезапно (см. Раздел «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами»). При наличии жалоб на зрение таких больных следует направить к офтальмологу и рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Расстройства костно-мышечной системы и соединительной ткани

На фоне применения препарата Роаккутан возможна боль в мышцах и суставах, увеличение КФК сыворотки крови, особенно при интенсивной физической нагрузке (см. Раздел «Побочные реакции»). В некоторых случаях это может прогрессировать до рабдомиолиза, что является угрожающим состоянием для жизни пациента.

Через несколько лет после применения препарата Роаккутан для лечения дискератозов при очень высоких дозах развивались костные изменения, в том числе преждевременное закрытие эпифизарных зон роста, гиперостоз, кальцификация связок и сухожилий. Дозы, длительность лечения и общая кумулятивная доза в этих пациентов в целом превышали рекомендованные для лечения акне.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия

Описаны случаи доброкачественной внутричерепной гипертензии, некоторые из них были вызваны одновременным применением с тетрациклинами (см. Разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Симптомы доброкачественной внутричерепной гипертензии включают головную боль, тошноту и рвоту, нарушение зрения и отек соска зрительного нерва. Пациентам, у которых развивается доброкачественная внутричерепная гипертензия, следует немедленно отменить препарат.

Со стороны гепатобилиарной системы

Рекомендуется контролировать печеночные ферменты до лечения, через 1 месяц после его начала, а затем - каждые 3 месяца, если нет клинических показаний для более частого мониторинга. Отмечено временное и обратимое повышение активности печеночных трансаминаз, в большинстве случаев - в пределах нормальных значений, возвращались к исходным показателям в течение лечения. Если уровень трансаминаз превышает норму, необходимо уменьшить дозу препарата или отменить его.

Почечная недостаточность

Нарушение функции почек или почечная недостаточность не влияют на фармакокинетику изотретиноина. Поэтому изотретиноин могут принимать пациенты с почечной недостаточностью. Однако рекомендуется начинать с низкой дозы и титровать ее до максимальной переносимой дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Метаболизм липидов

Следует определять уровень липидов в сыворотке натощак (до лечения, через 1 месяц после начала, потом каждые 3 месяца, если нет клинических показаний для более частого мониторинга). Обычно повышенный уровень липидов сыворотки крови нормализуется после снижения дозы или отмены препарата, а также при соблюдении диеты. Применение изотретиноина связано с повышением уровня триглицеридов. Следует прекратить прием изотретиноина в случае неконтролируемой гиперлипидемии или при симптомах панкреатита. Повышение уровня триглицеридов более 800 мг / дл, или 9 ммоль / л, может сопровождаться развитием острого панкреатита, возможно с летальным исходом.

Гастроинтестинальные расстройства

При лечении изотретиноином возможно развитие воспалительного заболевания кишечника (включая регионарный илеит). Пациентам с тяжелой (геморрагической) диареей необходимо немедленно отменить препарат.

Непереносимость фруктозы

Роаккутан содержит сорбит. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не рекомендуется принимать этот препарат.

Группы повышенного риска

Пациентам с сахарным диабетом, ожирением, алкоголизмом или нарушениями жирового обмена при лечении изотретиноином может потребоваться более

частый контроль уровня глюкозы в сыворотке крови и / или липидов. Сообщалось о повышении уровня сахара в крови натощак и диагностике новых случаев сахарного диабета во время лечения изотретиноином.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат Роаккутан потенциально может влиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Во время лечения и редко после него у некоторых пациентов наблюдалось снижение остроты сумеречного зрения (см. Разделы «Побочные реакции», «Особенности применения»). Поскольку у некоторых лиц эти явления возникали внезапно, пациентам следует сообщить о возможности возникновения этой проблемы и предупредить о необходимости соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Очень редко сообщалось о случаях сонливости, головокружении, нарушении зрения. Пациентов следует предупредить, что при возникновении указанных симптомов им не следует управлять автотранспортом, работать с механизмами или заниматься деятельностью, которая может подвергать их или окружающих опасности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Беременность является абсолютным противопоказанием для применения препарата Роаккутан (см. Раздел «Противопоказания»). Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение одного месяца после лечения. Если, несмотря на меры предосторожности, беременность возникает в тот период, когда женщина принимает Роаккутан, или в течение месяца после окончания терапии, существует очень большой риск тяжелых и серьезных пороков развития плода.

Пороки развития плода, связанные с действием изотретиноина, включают нарушения со стороны центральной нервной системы (гидроцефалия, пороки/аномалии развития мозжечка, микроцефалия), пороки развития лица, волчья пасть, аномалии наружного уха (отсутствие наружного уха, малый или отсутствует наружный слуховой проход), пороки развития глаз (микрофтальмия), аномалии сердца и сосудов (конотрункальному пороки сердца, такие как тетрада Фалло, транспозиция магистральных сосудов, дефекты перегородок), аномалии

тимуса и паращитовидных желез. Кроме того, увеличивается риск самопроизвольных выкидышей.

При наступлении беременности у женщины, которая проходит лечение изотретиноином, терапию следует прекратить и обратиться к врачу, который специализируется и имеет опыт в области тератологии, для оценки состояния и консультации.

Кормление грудью.

Из-за высокой липофильности изотретиноина существует большая вероятность того, что он выделяется в грудное молоко. Из-за возможных побочных эффектов у ребенка, связанные с действием препарата через грудное молоко, применение препарата Роаккутан противопоказано женщинам в период кормления грудью (см. Раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Изотретиноин в терапевтических дозах не влияет на количество, подвижность и морфологию сперматозоидов и не ставит под угрозу формирование и развитие эмбриона со стороны мужчин, принимающих изотретиноин.

Способ применения и дозы

Стандартный режим дозирования.

Лечение изотретиноином должен назначать и проводить только врач, имеющий опыт применения системных ретиноидов для лечения тяжелых акне и в полной мере знаком с рисками терапии ретиноидами и требованиями к мониторингу состояния пациентов.

Капсулы принимают во время еды 1-2 раза в день.

Взрослые (включая подростков и лиц пожилого возраста). Лечение следует начинать с дозы 0,5 мг/кг в сутки. Терапевтический ответ на изотретиноин и некоторые побочные реакции зависят от дозы и различны у разных пациентов. В связи с этим необходима индивидуальная коррекция дозы во время лечения. У большинства больных доза колеблется от 0,5 до 1 мг/кг массы тела в сутки.

Долговременная ремиссия и частота рецидива более связаны с общей назначенной дозой, чем с продолжительностью лечения или суточной дозой. Доказано, что не следует ожидать дополнительной пользы при применении курсовой дозы выше 120-150 мг/кг. Длительность терапии зависит от суточной дозы. Для достижения ремиссии обычно достаточно курса лечения 16-24 недели.

У большинства больных акне полностью исчезают после однократного курса лечения. При выраженном рецидиве следует провести повторный курс лечения Роаккутан® в той же самой суточной и курсовой дозе, как и первый. Поскольку улучшаться состояние может в течение 8 недель после окончания лечения, повторный курс следует назначать не ранее истечения этого срока.

Дозирование в особых случаях.

Пациенты с почечной недостаточностью. Больным с тяжелой почечной недостаточностью лечение следует начинать с меньшей дозы (например, 10 мг/сут), а дальше - увеличивать до 1 мг/кг/сут или до максимальной переносимой дозы (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты с непереносимостью. Больным, у которых появляется тяжелая непереносимость рекомендованной дозы, лечение можно продолжать в более низкой дозе. В таком случае продолжительность терапии будет больше, а риск рецидива выше. С целью достижения максимально возможной эффективности необходимо применять наивысшую переносимую дозу.

Дети

Роаккутан не следует применять для лечения акне в препубертатный период, препарат не рекомендуется детям до 12 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Передозировка

Изотретиноин является производным витамина А. Хотя острая токсичность изотретиноина низкая, в случае непреднамеренного передозировки могут появиться признаки гипервитаминоза А. Проявления острой токсичности витамина А включают тяжелый головную боль, тошноту или рвоту, сонливость, раздражительность, зуд. Симптомы случайного или преднамеренного передозировки изотретиноином, вероятно, могут быть похожими. Эти симптомы обратимы и исчезают без необходимости лечения.

Побочные реакции

Некоторые побочные эффекты изотретиноина зависят от дозы. Обычно побочные реакции носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться после прекращения лечения. Симптомами, о которых наиболее часто сообщалось при применении изотретиноина, являются сухость кожи, слизистых оболочек, в том числе губ (хейлит), носовой полости (кровотечения из носа), глаз (конъюнктивит).

Для описания частоты побочных реакций используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$).

Инфекции: очень редко - грамположительные бактериальные инфекции кожи и слизистых оболочек.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень часто - анемия, ускорение СОЭ, тромбоцитопения, тромбоцитоз; часто - нейтропения; очень редко - лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции со стороны кожи, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Расстройства обмена веществ, метаболизма: очень редко - сахарный диабет, гиперурикемия.

Психические расстройства: редко - депрессия, усиление депрессии, склонность к агрессии, тревожность, изменения настроения; очень редко - нарушения поведения, психотические расстройства, попытки самоубийства, самоубийство.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль очень редко - доброкачественная внутричерепная гипертензия, судороги, сонливость, головокружение.

Со стороны органов зрения: очень часто - блефарит, конъюнктивит, сухость глаз, раздражение глаз очень редко - нечеткость зрения, катаракта, нарушение цветовосприятия, непереносимость контактных линз, помутнение роговицы, снижение остроты сумеречного зрения, кератит, отек соска зрительного нерва (как проявление доброкачественной внутричерепной гипертензии), фотофобия, нарушения зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта: очень редко - нарушение слуха.

Сосудистые расстройства: очень редко - васкулит (например гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит).

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: часто - носовые кровотечения, сухость в носу, назофарингит; очень редко - бронхоспазм (особенно у пациентов с астмой), дисфония.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - колит, илеит, сухость в горле, желудочно-кишечные кровотечения, геморрагическая диарея, воспалительные заболевания кишечника, тошнота, панкреатит. Также сообщалось о случаях тяжелой диареи (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны гепатобилиарной системы: очень часто - повышение трансаминаз (см. Раздел «Особенности применения»); очень редко - гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень часто - хейлит, дерматит, сухость кожи, локализованное шелушение, зуд, эритематозная сыпь, травматичность кожи (риск повреждений при трении) редко - алопеция очень редко - фульминантные формы акне, обострение акне (гиперемия акне), эритема (лицо), сыпь, нарушения со стороны волос, гирсутизм, ониходистрофия, паронихий, фотосенсибилизация, пиогенная гранулема, гиперпигментация кожи, повышенная потливость; частота неизвестна - мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костей, мышц и соединительной ткани: очень часто - артралгия, миалгия, боль в спине (особенно у детей и подростков); очень редко - артрит, кальциноз (кальцификация связок и сухожилий), преждевременное закрытие зон роста эпифизов, экзостозы, гиперостоз, уменьшение плотности костной ткани, тендинит; частота неизвестна - рабдомиолиз.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: очень редко - гломерулонефрит.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: частота неизвестна - нарушение половой функции, в том числе эректильная дисфункция и снижение либидо, гинекомастия, вульвовагинальные сухость.

Общие расстройства: очень редко - грануляции ткани (повышенное формирования), усталость.

Лабораторные показатели: очень часто - гипертриглицеридемия, снижение уровня липопротеидов высокой плотности; часто - гиперхолестеринемия, гипергликемия, гематурия, протеинурия очень редко - повышение КФК в крови.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке для защиты от света.

Упаковка

По 10 капсул по 10 мг в блистерах из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольги алюминиевой или ПВХ/ПВДХ/фольги алюминиевой. По 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Вурмисвег, 4303 Кайсераугст, Швейцария.
2. Виадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).