

НД РБ

9217 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 09.06.2023 № 869

Листок-вкладыш – информация для пациента

Акнекутан®, 8 мг и 16 мг, капсулы

Изотретиноин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОЧЕНЬ ОПАСЕН ДЛЯ НЕРОЖДЁННЫХ ДЕТЕЙ

Женщины должны применять эффективную контрацепцию.

Не принимайте это лекарство, если Вы беременны или думаете, что беременны.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

1. Что из себя представляет препарат Акнекутан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Акнекутан®.
3. Прием препарата Акнекутан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акнекутан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АКНЕКУТАН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Акнекутан® содержит изотретиноин – производное витамина А и относится к группе лекарств, называемых ретиноиды, которые применяются для лечения акне.

Акнекутан® применяется для лечения тяжелых форм угревой сыпи (акне) (таких как узелковая сыпь, конглобатные (множественные) угри или угри, приводящие к образованию рубцов) у взрослых и подростков. Вы будете принимать Акнекутан®, если Ваши угри не исчезли после применения других методов лечения, включая антибиотики и процедуры для кожи.

Акнекутан® не следует применять для лечения препубертатных угрей и у детей младше 12 лет.

Применение Акнекутана® возможно только под наблюдением врача.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА АКНЕКУТАН®

Не принимайте Акнекутан®:

- если Вы беременны или кормите грудью,
- если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, Вы должны следовать указаниям «Программа по предупреждению беременности», смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- если у Вас аллергия на изотретиноин, арахис или сою, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас заболевания печени,
- если у Вас высокий уровень жиров в крови (например, высокий холестерин или триглицериды),
- если у Вас высокий уровень витамина А (гипервитаминоз А),
- если Вы одновременно лечитесь тетрациклинами (вид антибиотиков) (смотрите раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Если какое-либо из утверждений относится к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Акнекутан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас когда-либо были какие-либо проблемы с психическим здоровьем. В том числе депрессия, приступы агрессии или изменения настроения. Сюда также входят мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве. Это связано с тем, что прием Акнекутана® может повлиять на Ваше настроение.

Программа по предотвращению беременности

Беременным женщинам нельзя принимать Акнекутан®!

Это лекарство может нанести серьезный вред нерожденному ребенку (лекарство считается «тератогенным») - оно может вызывать серьезные аномалии мозга, лица, ушей, глаз, сердца и некоторых желез будущего ребенка (вилочковой железы и паразитовидных желез). Также увеличивается вероятность выкидыша. Это может произойти, даже если Акнекутан® во время беременности принимается непродолжительное время.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Вы не должны принимать Акнекутан®, если Вы беременны или подозреваете, что беременны.
- Вы не должны принимать Акнекутан®, если кормите грудью. Лекарство может попасть в Ваше молоко и может нанести вред Вашему ребенку.
- Вы не должны принимать Акнекутан®, если во время лечения Вы можете забеременеть.
- Вы не должны беременеть в течение одного месяца после прекращения лечения этим препаратом, потому что некоторое количество лекарства все еще может оставаться в Вашем теле.

Женщинам, которые могут забеременеть, Акнекутан® назначают по строгим правилам. Это связано с угрозой серьезного вреда будущему ребенку.

Правила следующие:

- Ваш врач должен объяснить риск причинения вреда нерожденному ребенку - Вы должны понимать, почему Вам нельзя забеременеть и что нужно делать, чтобы не забеременеть.
- Вы должны обсудить со своим врачом противозачаточные средства (контрацептивы). Врач даст Вам информацию о том, как не забеременеть. Врач может направить Вас к специалисту за советом по контрацепции.
- Перед началом лечения врач попросит Вас пройти тест на беременность. Тест должен показать, что Вы не беременны, когда начинаете лечение Акнекутаном®.

Женщины должны использовать эффективную контрацепцию до, во время и после приема Акнекутана®.

- Вы должны согласиться использовать по крайней мере один очень надежный метод контрацепции (например, внутриматочное устройство или противозачаточный имплант) или два эффективных метода, которые работают по-разному (например, гормональные противозачаточные таблетки и презерватив). Обсудите со своим врачом, какие методы подойдут для Вас.
- Вы должны использовать противозачаточные средства в течение месяца до начала приема Акнекутана®, во время лечения и в течение месяца после завершения приёма.
- Вы должны использовать противозачаточные средства, даже если у Вас нет менструаций или Вы не ведете половую жизнь (если только Ваш врач не решит, что в этом нет необходимости).

Женщины должны согласиться на проведение тестов на беременность до, во время и после приема Акнекутана®.

- Вы должны согласиться на регулярные контрольные посещения, в идеале - каждый месяц.
- Вы должны согласиться проходить регулярные тесты на беременность, в идеале каждый месяц во время лечения и через 1 месяц после прекращения приема Акнекутана®, потому что некоторое количество лекарства все еще может оставаться в Вашем организме (если только Ваш врач не решит, что в Вашем случае в этом нет необходимости).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Вы должны согласиться на дополнительные тесты на беременность, если Ваш врач попросит Вас об этом.
- Вы не должны забеременеть во время лечения или в течение месяца после завершения лечения, потому что некоторое количество лекарства все еще может оставаться в Вашем теле.
- Ваш врач обсудит с Вами все эти моменты, используя контрольный список, и попросит Вас (или родителей/законных представителей), подписать его. Эта форма подтверждает, что Вам сообщили о рисках и что Вы будете следовать правилам, указанным выше.

Если Вы забеременели во время приема Акнекутана®, **немедленно прекратите прием препарата** и обратитесь к Вашему врачу. Ваш врач может направить Вас к специалисту для консультации.

Кроме того, если Вы забеременели в течение одного месяца после прекращения приема Акнекутана®, Вам также следует обратиться к Вашему врачу. Ваш врач может направить Вас к специалисту для консультации.

Для женщин детородного возраста рецепты ограничены 30-дневным курсом лечения. Для продолжения лечения требуется новый рецепт.

Тест на беременность

Ваш врач или гинеколог проведет тест на беременность под медицинским наблюдением, прежде чем Вы начнете использовать противозачаточные средства (в течение первых 3 дней Вашего менструального цикла), чтобы исключить вероятность того, что Вы уже беременны. Если у Вас нет регулярных месячных, тест следует провести примерно через 3 недели после последнего незащищенного полового акта. Тест должен иметь значение чувствительности 25 мМЕ/мл и менее. Ваш врач задокументирует дату и результат этого теста на беременность.

Если первый тест на беременность отрицательный, необходимо начать использовать эффективный метод контрацепции. Второй тест на беременность под медицинским наблюдением должен быть проведен через месяц после начала применения последовательного и эффективного метода контрацепции и до начала лечения, но не более чем за 3 дня до визита к лечащему врачу. Если результат этого второго теста на беременность будет отрицательным, Ваш врач выпишет Вам первый рецепт на Акнекутан®. Этот рецепт ограничен 30 днями лечения.

После этого Вы должны регулярно посещать врача, в идеале каждый месяц.

Как правило, дальнейшие тесты на беременность под медицинским наблюдением необходимо проводить ежемесячно в день назначения врача или за 3 дня до визита на протяжении всего курса лечения.

После этого Вы получите новый рецепт, покрывающий Ваши потребности еще на 30 дней. Через один месяц после окончания лечения Акнекутаном® необходимо провести еще один тест на беременность под медицинским наблюдением, поскольку требуется около 1 месяца, прежде чем действующее вещество, содержащееся в Акнекутане®, полностью выводится из организма.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Этот тест исключит возможность беременности в этот период.

Указания для мужчин

Уровни перорального ретиноида в сперме мужчин, принимающих Акнекутан®, слишком низкие, чтобы нанести вред нерожденному ребенку их партнерши. Однако Вы никогда не должны никому передавать свое лекарство.

Дополнительные меры предосторожности

Никогда не давайте это лекарство другому человеку. Пожалуйста, уничтожьте неиспользованные капсулы по окончании лечения.

Не следует сдавать донорскую кровь во время лечения этим лекарством и в течение 1 месяца после завершения лечения Акнекутаном®, поскольку нерожденному ребенку может быть нанесен вред, если беременная пациентка получит Вашу кровь.

Проблемы с психическим здоровьем

Вы можете не заметить некоторых изменений в своем настроении и поведении, поэтому очень важно, чтобы Вы сказали Вашим друзьям и родственникам, что Вы принимаете это лекарство. Они могут заметить эти изменения и помочь Вам быстро определить любые проблемы, о которых Вам необходимо поговорить с Вашим врачом.

Совет для всех пациентов

- Сообщите Вашему врачу, если у Вас когда-либо было какое-либо психическое заболевание (включая депрессию, суицидальное поведение или психоз), или если Вы принимаете лекарства от любого из этих состояний.
- Сообщалось о тяжелых кожных реакциях (например, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз) при применении изотретиноина. Сыпь может прогрессировать до обширных пузырей или шелушения кожи. Вам также следует обратить внимание на язвы во рту, горле, носу, гениталиях и конъюнктивит (красные и опухшие глаза).
- В редких случаях Акнекутан® может вызывать серьезные аллергические реакции, некоторые из которых могут поражать кожу в виде экземы, крапивницы, синяков или красных пятен на руках и ногах. Если у Вас возникла аллергическая реакция, прекратите прием Акнекутана®, обратитесь за неотложной консультацией к врачу и сообщите ему, что Вы принимаете это лекарство.
- Сократите интенсивные упражнения и физическую активность. Акнекутан® может вызывать боли в мышцах и суставах, особенно у детей и подростков, занимающихся интенсивно.
- Акнекутан® связан с воспалительными заболеваниями кишечника. Ваш врач отменит прием Акнекутана®, если у Вас развилась тяжелая кровавая диарея без каких-либо желудочно-кишечных расстройств.
- Акнекутан® может вызвать сухость глаз, непереносимость контактных линз и проблемы со зрением, включая снижение ночного зрения. Сообщалось о случаях сухости глаз, не проходящих после прекращения терапии. Сообщите Вашему врачу,

9217 - 2023

если у Вас есть какие-либо из этих симптомов. Ваш врач может попросить Вас использовать специальную глазную мазь или искусственную слезу. Если Вы носите контактные линзы, и у Вас развилась непереносимость контактных линз, Вам могут посоветовать носить очки во время лечения. Ваш врач может направить Вас к специалисту за советом, если у Вас возникнут проблемы со зрением, и Вам могут порекомендовать прекратить прием Акнекутана®.

- **Сообщалось о доброкачественной внутричерепной гипертензии при применении Акнекутана®** и в некоторых случаях, когда Акнекутан® применялся вместе с тетрациклинами (тип антибиотика). Прекратите принимать Акнекутана® и обратитесь за неотложной консультацией к врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота и нарушения зрения. Ваш врач может направить Вас к специалисту, чтобы проверить наличие отека диска зрительного нерва в глазу (отека зрительного нерва).
- **Акнекутан® может повышать уровень ферментов печени.** Ваш врач проведет анализы крови до, во время и после лечения Акнекутаном®, чтобы проверить эти показатели. Если они останутся высокими, Ваш врач может снизить дозу или отменить Акнекутан®.
- **Акнекутан® обычно увеличивает содержание жиров в крови, таких как холестерин или триглицериды.** Ваш врач проверит эти уровни до, во время и после лечения Акнекутаном®. Желательно во время лечения не употреблять алкогольные напитки или, по крайней мере, уменьшить количество, которое Вы обычно пьете. Сообщите Вашему врачу, если у Вас уже есть повышенный уровень жиров в крови, диабет (высокий уровень сахара в крови), избыточный вес или Вы являетесь алкоголиком. Вам могут потребоваться более частые анализы крови. Если уровень жира в крови остается высоким, врач может снизить дозу или отменить Акнекутан®.
- **Сообщите своему врачу, если у Вас есть проблемы с почками.** Ваш врач может начать с более низкой дозы Акнекутана®, а затем увеличить ее до максимально переносимой.
- **Акнекутан® может повышать уровень сахара в крови.** В редких случаях люди становятся диабетиками. Ваш врач может контролировать уровень сахара в крови во время лечения, особенно если у Вас уже есть диабет, избыточный вес или алкоголизм.
- **Ваша кожа может стать сухой.** Во время лечения используйте увлажняющие кожу мазь или крем и бальзам для губ. Чтобы предотвратить раздражение кожи, не используйте отшелушивающие средства или средства от прыщей.
- **Избегайте избытка солнечного света и не используйте солнечные лампы или солярии.** Ваша кожа может стать более чувствительной к солнечному свету. Перед тем, как выйти на солнце, используйте солнцезащитное средство с высоким коэффициентом защиты (SPF 15 или выше).
- **Не делайте косметических процедур для кожи.** Акнекутан® может сделать Вашу кожу более тонкой. Не используйте восковую эпиляцию (эпиляцию), дермабразию или лазерное лечение (удаление ороговевшей кожи или шрамов) во время лечения или в течение как минимум 6 месяцев после лечения. Они могут привести к образованию рубцов, раздражению кожи или, в редких случаях, изменению цвета кожи.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- **Сообщите своему врачу о появлении постоянной боли в нижней части спины или ягодицах во время приема Акнекутана®.** Данные симптомы могут являться признаками сакроилеита, разновидности воспалительной боли в спине. Врач может рекомендовать прекратить лечение препаратом Акнекутан® и направить к специалисту для лечения воспалительной боли в спине. Может потребоваться дальнейшая оценка, включая методы визуализации, такие как МРТ.

Дети и подростки

Применение Акнекутана® у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется. Это потому, что отсутствует информация о его безопасности и эффективности в этой возрастной группе. Применение у подростков старше 12 лет возможно только после полового созревания.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства, в том числе растительные и безрецептурные.

- **Не принимайте добавки витамина А или тетрациклины** (разновидность антибиотиков) и не используйте какие-либо средства для лечения акне, пока Вы принимаете Акнекутан®. Можно использовать увлажняющие и смягчающие средства (кремы или препараты для кожи, предотвращающие потерю влаги и смягчающие кожу).
- **Избегайте использования местных кератолитических или эксфолиативных средств против угрей, пока Вы принимаете Акнекутан®.**

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Акнекутан® нельзя принимать во время беременности, так как изотретиноин, действующее вещество Акнекутана®, обладает сильным тератогенным действием.

Если у женщины, получающей лечение изотретиноином, наступает или может наступить беременность, лечение следует немедленно прекратить, и пациентка должна без промедления обратиться к своему врачу.

Вы не должны принимать Акнекутан®, если Вы кормите грудью, потому что изотретиноин, вероятно, попадает в молоко и может нанести вред ребёнку.

Дополнительную информацию о контрацепции, беременности и кормлении грудью см. В разделе 2 Программа по предотвращению беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете плохо видеть ночью во время лечения. Это может случиться внезапно. В редких случаях эффект сохраняется после прекращения лечения. В очень редких случаях сообщалось о сонливости и головокружении. Если это случилось с Вами, то Вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Акнекутан® содержит соевое масло и сорбитан олеат

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте это лекарство.

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АКНЕКУТАН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 0,4 мг на килограмм массы тела в сутки (0,4 мг/кг/сутки).

Принимайте капсулы один или два раза в день на полный желудок.

Проглатывайте капсулы целиком, запивая напитком или с небольшой порцией еды.

Через несколько недель Ваш врач может скорректировать дозу. Это зависит от того, как хорошо Вы переносите лекарство. Для большинства пациентов доза составляет от 0,4 до 0,8 мг/кг/день. Если Вы думаете, что Акнекутан® недостаточно эффективен или оказывает слишком сильное действие, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас серьезные проблемы с почками, Вы будете начинать лечение с более низкой дозы (например, 8 мг/день), которая будет увеличена до максимальной дозы, которую может выдержать Ваш организм. Если у Вас возникнет непереносимость рекомендуемой дозы, Вам могут назначить более низкую дозу: это может означать, что Вам придется лечиться более продолжительное время и существует большая вероятность, что угри появятся снова.

Дети и подростки

Применение Акнекутана® у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется. Это потому, что отсутствует информация о его безопасности и эффективности в этой возрастной группе. Применение у подростков старше 12 лет возможно только после полового созревания.

Курс лечения обычно длится от 16 до 24 недель. Большинству пациентов достаточно одного курса. Состояние Вашей кожи может продолжать улучшаться в течение 8 недель после лечения. Не следует начинать следующий курс лечения до завершения этого периода.

Некоторые люди обнаруживают, что их акне ухудшается в течение первых недель лечения. Обычно состояние кожи улучшается, по мере того, как продолжается лечение.

Если Вы приняли препарата Акнекутан® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Акнекутан® больше, чем следовало или кто-то случайно принял Ваше лекарство, следует немедленно обратиться к Вашему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи.

Если Вы забыли принять Акнекутан®

Примите пропущенную дозу как можно скорее. Если следующая доза должна быть принята в ближайшее время, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Акнекутан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые из нежелательных реакций, связанные с использованием изотретиноина, зависят от дозы. Нежелательные реакции обычно обратимы после изменения дозы или прекращения лечения, однако некоторые могут продолжаться и после завершения лечения. Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными, и Вы должны немедленно связаться с Вашим лечащим врачом.

Нежелательные реакции, при возникновении которых следует немедленно обратиться за медицинской помощью

Проблемы с кожей

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Серьезные кожные высыпания (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), которые потенциально опасны для жизни и требуют немедленной медицинской помощи. Сначала они появляются как круглые пятна, часто с центральными волдырями, обычно на руках или ногах и ступнях, более серьезные высыпания могут включать образование волдырей на груди и спине. Могут возникнуть дополнительные симптомы, такие как инфекция глаза (конъюнктивит) или язвы во рту, горле или носу. Тяжелые формы сыпи могут прогрессировать до обширного шелушения кожи, которое может быть опасным для жизни. Этим серьезным высыпаниям на коже часто предшествуют головная боль, жар, ломота в теле (симптомы простуды).

Если у Вас возникла серьезная сыпь или симптомы, описанные выше, прекратите прием Акнекутана® и немедленно обратитесь к врачу.

Психические проблемы

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- депрессия или связанные с ней расстройства. Признаками этого является печальное или измененное настроение, беспокойство, чувство эмоционального дискомфорта,
- ухудшение существующей депрессии,
- агрессивное поведение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- у некоторых пациентов возникали мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве (суицидальные мысли), или они пытались покончить с собой (попытка самоубийства) или покончили с собой. Эти люди могут не выглядеть подавленными,
- необычное поведение,
- признаки психоза: потеря контакта с реальностью, например, слуховые и зрительные галлюцинации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появятся признаки любого из этих психических расстройств. Ваш врач может посоветовать Вам прекратить прием Акнекутана®. Этого может быть недостаточно, чтобы остановить эффект: Вам может понадобиться дополнительная помощь, которую должен организовать Ваш врач.

Аллергические реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- серьезные (анафилактические) реакции: затрудненное дыхание или глотание, вызванные внезапным отеком горла, лица, губ и рта. Также внезапный отек рук, ног и лодыжек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- внезапное стеснение в груди, одышка и хрипы, особенно если у Вас астма.

Если у Вас возникла любая серьезная нежелательная реакция, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Если у Вас возникла аллергическая реакция, прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу.

Кости и мышцы

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- мышечная слабость, которая может быть потенциально опасной для жизни, может быть связана с затрудненным движением рук или ног, болезненными, опухшими, ушибленными участками тела, мочой темного цвета, снижением диуреза или его отсутствием, спутанностью сознания или обезвоживанием. Это признаки рабдомиолиза - разрушения мышечной ткани, которое может привести к почечной недостаточности. Эта нежелательная реакция может возникнуть, если Вы занимаетесь интенсивной физической активностью во время приема Акнекутана®.
- Сакроилеит, разновидность воспалительной боли в спине, вызывает боль в ягодицах или нижней части спины.

Проблемы с печенью и почками

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- желтая кожа или глаза и чувство усталости - могут быть признаками гепатита.

Немедленно прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу.

- затрудненное мочеиспускание (отхождение воды), отеки и опухшие веки, чувство чрезмерной усталости - могут быть признаками воспаления почек.

Немедленно прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу.

Проблемы с нервной системой

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- сильная головная боль, сопровождающаяся плохим самочувствием (тошнотой), рвота и изменения зрения, в том числе нечеткое зрение – могут быть признаками доброкачественной внутричерепной гипертензии, особенно если Акнекутан® принимается с антибиотиками, называемыми тетрациклины.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Немедленно прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу.

Проблемы с кишечником и желудком

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- сильная боль в животе, с сильной кровавой диареей или без нее, плохое самочувствие (тошнота) и рвота - могут быть признаками серьезных заболеваний кишечника.

Немедленно прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу.

Нарушения зрения

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- затуманенное зрение.

Если у Вас затуманенное зрение, немедленно прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу. Если у Вас возникли другие проблемы со зрением, как можно скорее сообщите об этом врачу.

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- сухость кожи, особенно губ и лица; воспаленная кожа; потрескавшиеся и воспаленные губы, сыпь, легкий зуд и легкое шелушение. Используйте увлажняющий крем с самого начала лечения,
- кожа становится более тонкой и красной, чем обычно, особенно лицо,
- боль в спине; боли в мышцах; боли в суставах, особенно у детей и подростков.

Чтобы не усугубить проблемы с костями или мышцами, сокращайте интенсивные физические нагрузки, пока Вы принимаете Акнекутан®.

- воспаление глаз (конъюнктивит) и области век; глаза кажутся сухими и раздраженными. Используйте подходящие глазные капли. Если у Вас сухие глаза и Вы носите контактные линзы, возможно, Вам придется перейти на очки на время лечения препаратом,
- повышенный уровень печеночных ферментов в анализах крови,
- изменение уровня жиров в крови (включая ЛПВП или триглицериды),
- легче появляются синяки, возникают кровотечения или быстрее свертывается кровь - если поражены клетки свертывания.
- анемия - слабость, головокружение, бледность кожи - при поражении эритроцитов.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль,
- повышенный уровень холестерина в крови,
- белок или кровь в моче,
- большая подверженность инфекциям - если поражены лейкоциты,
- слизистая носа пересыхает и покрывается коркой, что вызывает легкие кровотечения из носа,
- боль или воспаление в горле и носу,
- аллергические реакции, такие как сыпь, зуд. Если у Вас возникла аллергическая реакция, прекратите прием Акнекутана® и обратитесь к врачу.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- выпадение волос (алопеция). Обычно это временное явление. По окончании лечения Ваши волосы должны вернуться в нормальное состояние.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- ухудшение ночного зрения; дальтонизм и ухудшение цветного зрения,
- может увеличиться чувствительность к свету; Вы можете обнаружить, что Вам необходимо носить солнцезащитные очки, чтобы защитить глаза от слишком яркого солнечного света,
- другие проблемы со зрением, включая нечеткость зрения, искаженное зрение, помутнение поверхности глаза (помутнение роговицы, катаракта),
- чрезмерная жажда; частые позывы к мочеиспусканию; анализы крови указывают на повышение уровня сахара в крови. Все это может быть признаком диабета,
- может произойти ухудшение акне в первые несколько недель лечения, но со временем должно наступить улучшение,
- воспаление, опухание и потемнение кожи, особенно на лице,
- повышенное потоотделение или зуд,
- артрит; поражение костей (задержка роста, дополнительный рост и изменение плотности костей); растущие кости могут прекратить рост,
- отложения кальция в мягких тканях, болезненность сухожилий, высокий уровень продуктов распада мышц в крови, если Вы интенсивно тренируетесь,
- повышенная светочувствительность,
- бактериальные инфекции основания ногтя, изменения ногтей,
- отеки, выделения, нагноения,
- утолщение постоперационных рубцов,
- увеличение количества волос на теле,
- судороги, сонливость, головокружение,
- увеличение лимфатических узлов,
- сухость в горле, охриплость,
- проблемы со слухом,
- общее недомогание,
- высокий уровень мочевой кислоты в крови,
- бактериальные инфекции,
- воспаление кровеносных сосудов (иногда с синяками, красными пятнами).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- темная моча или моча цвета колы,
- проблемы с эрекцией,
- снижение либидо,
- набухание груди с болезненностью или без нее у мужчин,
- сухость влагалища,
- воспаление уретры.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Форма извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКНЕКУТАН®

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от света и влаги.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Акнекутан® 8 мг, капсулы содержит:

- действующее вещество: изотретиноин. Каждая капсула содержит изотретиноина 8 мг.
- вспомогательные вещества: Гелюцир® 50/13 (смесь эфиров стеариновой кислоты полиэтиленоксида и глицерина); очищенное соевое масло; Спан 80® (сорбитан олеат – смешанные эфиры олеиновой кислоты и сорбита); капсулы желатиновые: корпус и крышка: желатин, краситель оксид железа красный (E172), титана диоксид (E171).

Препарат Акнекутан® 16 мг, капсулы содержит:

- действующее вещество: изотретиноин. Каждая капсула содержит изотретиноина 16 мг.
- вспомогательные вещества: Гелюцир® 50/13 (смесь эфиров стеариновой кислоты полиэтиленоксида и глицерина); очищенное соевое масло; Спан 80® (сорбитан олеат – смешанные эфиры олеиновой кислоты и сорбита); капсулы желатиновые: *корпус*: желатин, титана диоксид (E171), *крышка*: желатин, титана диоксид (E171), краситель оксид железа желтый (E172), индигокармин (E132).

Описание препарата и содержимое упаковки

Акнекутан® 8 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы красновато-коричневого цвета.

Акнекутан® 16 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы. Корпус капсул белого цвета, крышечки капсул зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3 контурные ячейковые упаковки помещаются в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь 13

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:Держатель регистрационного удостоверения:

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ» («JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»)

51000, Свилно 20,

Риека

Хорватия

Производитель:

С.М.Б. Технолоджи С.А. (S.M.B. Technology S.A.)

Зонинг Индустриэль -

Рю ду Парк Индустриэль 39,

6900 г. Марш-ан-Фаменн

Бельгия

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения на территории ЕАЭС:

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:**

220125 г. Минск, пр. Независимости, д. 185, пом. 7

тел.: + 375 17 337 77 13,

адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ

