



Современные аспекты диагностики и лечения акне

В настоящее время акне считается одним из распространенных заболеваний кожи. Оно ассоциируется не только со стойкими косметическими дефектами, психоэмоциональными нарушениями, но и трудностями социальной адаптации.

Рассмотрению современных аспектов диагностики и лечения акне различной степени тяжести был посвящен симпозиум, состоявшийся 18 марта 2021 г. в рамках XIV Международного форума дерматовенерологов и косметологов и проходивший при поддержке фармацевтической компании «Сан Фарма». На мероприятии ведущими экспертами были освещены вопросы доказанной эффективности применения системного препарата Сотрет при среднетяжелых и тяжелых формах акне, а также возможности использования топических препаратов Адаклин и Азикс-Дерм в качестве поддерживающей терапии.

Акне: современное состояние проблемы и новые возможности наружной терапии

Согласно данным эпидемиологических исследований, представленным Мариной Моссовной ТЛИШ, профессором, заведующей кафедрой дерматовенерологии Кубанского государственного медицинского университета, среди подростков распространенность акне колеблется от 35 до 100%. При этом данный показатель выше в развитых странах^{1,2}.

В настоящее время отмечается возрастание заболеваемости и среди взрослых, в частности среди женщин в период менопаузы³. Так, на акне позднего начала приходится 20–40% случаев.

Если подростковое акне чаще ассоциируется с тяжелым течением, акне взрослых – с образованием рубцов, что оказывает негативное влияние

на качество жизни, вызывает психо-социальные расстройства.

Среди причин появления и изменения течения акне указывают питание, стресс, неправильный уход за кожей, загрязнение окружающей среды, климат и пребывание на солнце⁴.

Так, с акне связывают потребление молочных продуктов, фруктовых соков, сиропов, хлебобулочных изделий, шоколада, регулярный прием сывороточных белков и пробиотиков.

Установлена корреляция между акне и стрессом⁵. У трети пациентов стресс является причиной обострения акне. Более высокий уровень стресса коррелирует с более тяжелым течением заболевания.

Существует значительная связь между частым применением кос-

метических средств и тяжестью акне. Неправильный уход (эфирные масла или слишком жирные субстраты, косметика, макияж, чрезмерное очищение) может повлиять на барьерные функции кожи и баланс микробиома, активировать врожденный иммунитет⁶. Заболеваемость акне чаще регистрируется в жарких и влажных регионах⁴. Повышение температуры кожи приводит к усилению кровоснабжения, а также активации воспалительного процесса. В условиях жаркого и влажного климата кожное сало становится еще более плотным и густым. Как следствие, создается благоприятная среда для развития бактерий. Нарушение липидной мантии в конечном итоге обуславливает снижение барьерной функции кожи⁷. Далее докладчик кратко проанализировала новые данные о патогенезе акне. Прежде всего профессор М.М. Тлиш указала

¹ Plewig G., Melnik B., Chen W.C. Acne. Epidemiology and Genetics // Plewig and Kligman's Acne and Rosacea. Springer, Cham, 2019. P. 35–44.

² Heng A.H.S., Chew F.T. Systematic review of the epidemiology of acne vulgaris // Sci. Rep. 2020. Vol. 10. № 1. P. 5754.

³ Khunger N., Mehrotra K. Menopausal acne – challenges and solutions // Int. J. Womens Health. 2019. Vol. 11. P. 555–567.

⁴ Dreno B., Shourick J., Kerob D. et al. The role of exposome in acne: results from an international patient survey // J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2020. Vol. 34. № 5. P. 1057–1064.

⁵ Öztekin C., Öztekin A. The association of depression, loneliness and internet addiction levels in patients with acne vulgaris // Biopsychosoc. Med. 2020. Vol. 14. ID 17.

⁶ Yang J., Yang H., Xu A., He L. A review of advancement on influencing factors of acne: an emphasis on environment characteristics // Front. Public. Health. 2020. Vol. 8. ID 450.

⁷ Narang I., Sardana K., Bajpai R. et al. Seasonal aggravation of acne in summers and the effect of temperature and humidity in a study in a tropical setting // Journal of Cosmetic Dermatology. 2018 // <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocd.12777>.



Сателлитный симпозиум компании «Сан Фарма»

на изменение понимания роли *Cutibacterium acnes* в патофизиологии заболевания. Значимо также состояние микробиома кожи⁸. Установлено, что к развитию акне приводят потеря баланса между флотипами *S. acnes* и дисбиоз микробиома.

Современная стратегия терапии акне предполагает две фазы. Первая – предположительно лечение, вторая – поддерживающее лечение при дополнительном применении вспомогательных методов и/или косметических средств.

Топическая терапия назначается независимо от тяжести заболевания и является обязательным компонентом комплексного подхода к ведению пациентов с акне⁹.

Топические ретиноиды характеризуются антикомедогенным, себостатическим, противовоспалительным, керато- и иммуномодулирующим эффектами. Их применение способствует активации регенерации, синтеза коллагена, мукополисахаридов и гликозаминогликанов.

В целом терапия акне топическими ретиноидами эффективна и безопасна. Однако лучший профиль переносимости продемонстрировал адапален¹⁰.

«При выборе топического ретиноида необходимо ориентироваться на силу его действия и сочетаемость с антимикробным агентом», – подчеркнула профессор М.М. Глиш.

Согласно Федеральным клиническим рекомендациям по ведению больных акне 2015 г., продлить ремиссию помогает поддерживающая терапия с использованием препаратов в интермиттирующем режиме. Она проводится по окончании основного курса лечения

и достижении клинического эффекта. Длительность такой терапии может составлять до 12 месяцев, поэтому для минимизации риска развития резистентности не рекомендуется использовать топические антибиотики.

Препаратом выбора для поддерживающей терапии считается адапален (сила рекомендаций А). В качестве альтернативного препарата можно рассмотреть азелаиновую кислоту (сила рекомендаций В).

Адапален в качестве средства поддерживающей терапии:

- улучшает фолликулярную десквамацию, кератинизацию и дисхромиию;
- устраняет зрелые комедоны и препятствует образованию микрокомедонов;
- оказывает противовоспалительное и иммунорегулирующее действие;
- снижает количество воспалительных элементов и повышает пенетрацию других препаратов;
- не вызывает развития антибиотикорезистентности.

Адапален входит в состав препарата Адаклин, выпускаемого в виде 0,1%-ного крема. Адапален взаимодействует со специфическими γ-рецепторами эпидермальных клеток кожи, что ведет к снижению «сцепленности» эпителиальных клеток в области сально-волосяного фолликула и уменьшению образования микрокомедонов. Вследствие ингибирования миграции лейкоцитов в очаге воспаления и метаболизма арахидоновой кислоты реализуется его противовоспалительный эффект.

Перед применением крема Адаклин кожу надо предварительно очистить и высушить.

Крем наносится на пораженный участок равномерно один раз в сутки перед сном. При этом следует избегать его попадания на слизистые оболочки глаз и полости рта.

Терапевтический эффект развивается через четыре – восемь недель. Стойкое улучшение отмечается уже через три месяца применения. В период лечения необходимо избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей, отказаться от использования средств с раздражающим и подсушивающим эффектами.

Среди побочных реакций Адаклина следует отметить временное появление сухости и раздражения кожи, повышенную чувствительность к солнечному свету (именно поэтому препарат следует наносить вечером!).

Адаклин не рекомендуется применять во время беременности, а также детям младше 12 лет.

При плохой переносимости адапалена, а также при наличии указанных выше случаев можно рекомендовать препараты с азелаиновой кислотой.

Азелаиновая кислота является естественной органической кислотой, молекула которой содержит девять атомов углерода и две карбоксильные группы. Она не обладает мутагенными и тератогенными свойствами.

К преимуществам азелаиновой кислоты относят^{11, 12}:

- антибактериальное и противовоспалительное действие;
- возможность длительного применения;
- осветляющий эффект.

Препарат Азикс-Дерм содержит азелаиновую кислоту и выпускается в виде 20%-ного крема.

Азикс-Дерм – препарат с доказанной эффективностью в терапии

⁸ Dreno B., Dagnelie M.A., Khammari A., Corvec S. The skin microbiome: a new actor in inflammatory acne // Am. J. Clin. Dermatol. 2020. Vol. 21. Suppl. 1. P. 18–24.

⁹ Кунгуров Н.В., Зильберберг Н.В., Кохан М.М. и др. Потенциал разработки топических препаратов азелаиновой кислоты для терапии больных акне // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2015. № 2 (часть 1). С. 50–53.

¹⁰ Kollis S., Pecone D., Pona A. et al. Topical retinoids in acne vulgaris: a systematic review // Am. J. Clin. Dermatol. 2019. Vol. 20. № 3. P. 345–365.

¹¹ Dreno B., Bordonet C., Seité S. et al. Acne relapses: impact on quality of life and productivity // Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2019. Vol. 33. № 5. P. 937–943.

¹² Canavan T.N., Chen E., Boni E. Optimizing non-antibiotic treatments for patients with acne: a review // Dermatol. Ther. (Heidelb.). 2016. Vol. 6. № 4. P. 555–578.



акне и благоприятным профилем безопасности, что позволяет продолжать его применение даже во время беременности^{13,14}.

Перед нанесением крема Азикс-Дерм участки кожи, пораженные угревой сыпью, необходимо предварительно очистить и высушить. Препарат наносят тонким слоем два раза в день (утром и вечером). Для всей поверхности кожи лица достаточно 2,5 см столбика крема. Длительность терапии в среднем составляет не менее трех месяцев. Далее профессор М.М. Тлиш представила собственные данные клинической эффективности топических препаратов при акне. В частности, крема 0,1%-ного адапалена (Адаклин) и крема на основе 20%-ной азелаиновой кислоты (Азикс-Дерм) в качестве поддерживающей терапии после завершения лечения системным изотретиноином.

Под наблюдением находились 64 пациента (30 мужчин и 34 женщины), закончивших курс применения системного ретиноида. В качестве поддерживающей терапии пациенты наносили крем Адаклин (один раз в сутки перед сном) или, при непереносимости препарата, крем Азикс-Дерм (два раза в день утром и вечером). Длительность поддерживающей терапии составила три месяца.

Наблюдение включало скрининговый визит и два визита в период лечения.

Клиническое выздоровление зарегистрировано у 16 (25,0%) пациентов, значительное улучшение – у 36 (56,3%), улучшение – у 12 (18,8%) больных.

Во время проведения поддерживающей терапии наиболее частыми нежелательными реакциями были сухость кожи (40,6%), шелушение (34,4%) и эритема (21,9%).

Все нежелательные реакции были слабовыраженными и купировались временным снижением кратности применения препаратов.

Завершая выступление, профессор М.М. Тлиш сформулировала следующие выводы:

- топическая поддерживающая терапия обоснованна и позволяет снизить риск рецидива акне;
- кремы Адаклин и Азикс-Дерм обладают хорошей переносимостью;
- возможные нежелательные реакции носят временный характер, хорошо поддаются коррекции увлажняющими средствами и не требуют отмены препаратов;
- Адаклин и Азикс-Дерм можно рекомендовать в качестве эффективных препаратов для поддерживающей топической терапии акне после завершения основного курса системного изотретиноина.

Основные принципы безопасности терапии системным изотретиноином

С конца прошлого века самым эффективным терапевтическим средством при акне является системный изотретиноин¹⁵, отметила Кира Брониславовна ОЛЬХОВСКАЯ, доцент кафедры дерматовенерологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова. Более того, за последнее десятилетие показания для его применения при акне существенно расширились, что было обусловлено большим количеством проведенных исследований, а также длительным опытом применения в клинической практике – более 35 лет.

Тем не менее по-прежнему остается ряд нерешенных вопросов. Речь, в частности, идет об оптимальных дозах системного изотретиноина и предупреждении

развития нежелательных реакций при курсовом лечении.

Первым дженериком изотретиноина в России стал препарат Сотрет с доказанной биоэквивалентностью оригинальному препарату. В инструкции к препарату Сотрет перечислены показания для его применения, а именно тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные, с риском образования рубцов) и акне, не поддающееся другим методам терапии. Согласно Федеральным клиническим рекомендациям 2015 г. и гайдлайну Американской ассоциации дерматологов 2016 г., спектр показаний для назначения системного изотретиноина более широкий – его использование также обоснованно при ассоциации акне с выраженными психоэмоциональными расстройствами

и при склонности кожных элементов акне к рубцеванию.

Терапевтическая эффективность изотретиноина и некоторые его побочные действия зависят от дозы и варьируются у разных пациентов. Это диктует необходимость индивидуального подбора дозы в ходе лечения. У большинства пациентов доза колеблется от 0,5 до 1,0 мг/кг массы тела в сутки. Частота долгосрочной ремиссии и рецидивов тесно связана с суточной дозой и общей курсовой дозой, но не с длительностью терапии. Курсовая доза, превышающая 120–150 мг/кг (на курс лечения), не обладает существенным дополнительным преимуществом. Продолжительность применения у конкретных пациентов меняется в зависимости от суточной дозы. Полной ремиссии акне обычно удается добиться за 16–24 недели лечения. У большинства пациентов элементы акне полностью исчезают после одного курса терапии.

¹³ Schaller M., Sebastian M., Röss C. et al. A multicentre, randomized, single-blind, parallel-group study comparing the efficacy and tolerability of benzoyl peroxide 3%/clindamycin 1% with azelaic acid 20% in the topical treatment of mild-to-moderate acne vulgaris // J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2016. Vol. 30. № 6. P. 966–973.

¹⁴ Holland K., Bojar R. The effect of azelaic acid on cutaneous bacteria // J. Dermatol. Treat. 1989. Vol. 1. P. 17–19.

¹⁵ Mohiuddin A.K. A comprehensive review of acne vulgaris // Clin. Res. Dermatol. Open. Acc. 2019. Vol. 6. № 2. P. 1–34.



Сателлитный симпозиум компании «Сан Фарма»

Среди клиницистов нередко обсуждается вопрос кратности назначения суточной дозы изотретиноина. Некоторые специалисты считают, что однократное применение суточной дозы может повысить приверженность пациентов терапии. Однако фармакокинетический анализ показал, что для предотвращения пиковых и минимальных колебаний уровня препарата в крови и снижения риска возникновения нежелательных реакций суточную дозу желательнее разделить на два приема¹⁶.

Далее К.Б. Ольховская детально остановилась на профиле безопасности системного изотретиноина, отметив, что все нежелательные реакции являются транзиторными и купируются.

К таковым прежде всего следует отнести ретиноевый хейлит и дерматит. В частности, хейлит регистрируется у 90% пациентов и является индикатором оптимально подобранной дозы и соблюдения рекомендаций по применению системного изотретиноина (во время приема пищи)¹⁷. Устранить нежелательные реакции со стороны кожи можно с помощью лечебной дерматологической косметики.

В первые полтора месяца лечения системным изотретиноином может отмечаться экзацербация высыпаний, чаще она встречается при цистных и фульминантных акне. Для предупреждения реакции обострения терапию следует начинать с 0,5 мг/кг/сут изотретиноина, комбинируя прием системного ретиноида с краткосрочным курсом системных глюкокортикостероидов (преднизолон в дозе 20–30 мг/сут

в течение десяти дней) либо с краткосрочным курсом антибиотиков (за исключением тетрациклина)¹⁸. При назначении системного изотретиноина в дозе более 1 мг/кг/сут может наблюдаться стимуляция роста грануляционной ткани (пиогенные гранулемы). В этом случае назначают системные глюкокортикостероиды или нитрат серебра. Истончение кожных покровов на фоне терапии системным изотретиноином может приводить к нарушению их целостности и гиперпигментации, в связи с чем во время терапии и в течение шести месяцев после ее окончания не рекомендуется проводить процедуры, нарушающие целостность кожи, а для профилактики развития гиперпигментации во время лечения следует использовать фотопротекторы¹⁹. Во время применения системного изотретиноина возможны нежелательные реакции со стороны слизистых оболочек: для уменьшения сухости слизистой оболочки носа показаны капли с декспантенолом, конъюнктивы глаза – капли с гиалуроновой кислотой.

Длительное применение системного изотретиноина может сопровождаться истончением стержня волос и телогеновым выпадением волос, а также дистрофией ногтевых пластин. Обычно процессы апоптоза в волосяном фолликуле и матриксе ногтей нормализуются через два месяца после окончания курса терапии²⁰.

Тератогенное действие системного изотретиноина не зависит ни от дозы препарата, ни от продолжительности его применения²¹. Поэтому пациенткам рекомендуется

использовать два эффективных метода контрацепции в течение одного месяца до начала терапии, во время и через месяц после окончания курса лечения. 30-дневной контрацепции достаточно для предупреждения тератогенного воздействия, так как период полувыведения препарата составляет 19–29 часов, а уровень ретиноидов в крови восстанавливается через 14 дней после приема последней дозы.

У 15–20% пациентов на фоне лечения системным изотретиноином повышается уровень печеночных трансаминаз. Данный эффект также является дозозависимым и транзиторным²².

Интересно, что применение системного изотретиноина от трех до четырех месяцев у больных акне и синдромом Жильбера способствует нормализации уровня билирубина без повышения значений триглицеридов и липопротеинов низкой плотности.

В целом повышение уровней триглицеридов, холестерина и липопротеинов низкой плотности не более чем в два раза имеет место в 25–44% случаев. Однако прямой зависимости между возникновением дислипидемии и дозой препарата не установлено. В большинстве случаев обменные процессы нормализуются в течение одного-двух месяцев после окончания курса терапии.

Дискутабельным остается вопрос влияния системного применения изотретиноина на костную ткань. В эксперименте доказано влияние изотретиноина в суточной дозе 1,3 мг/кг на остеообласть у крыс. У людей при применении препара-

¹⁶ Brazzell R.K., Vane F.M., Ehmann C.W., Colburn W.A. Pharmacokinetics of isotretinoin during repetitive dosing to patients // Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983. Vol. 24. № 5. P. 695–702.

¹⁷ Vallerand I.A., Lewinson R.T., Farris M.S. et al. Efficacy and adverse events of oral isotretinoin for acne: a systematic review // Br. J. Dermatol. 2018. Vol. 178. № 1. P. 76–85.

¹⁸ Zaba R., Schwartz R., Jarmuda S. Acne fulminans: explosive systemic form of acne // J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2011. Vol. 25. № 5. P. 501–507.

¹⁹ Lane P.R., Hogan D.J. Granulomatous lesions appearing during isotretinoin therapy // Can. Med. Assoc. J. 1984. Vol. 130. № 5. P. 550.

²⁰ Kmieć M.L., Pajor A., Broniarczyk-Dyła G. Evaluation of biophysical skin parameters and assessment of hair growth in patients with acne treated with isotretinoin // Postepy Dermatol. Alergol. 2013. Vol. 30. № 6. P. 343–349.

²¹ Choi J.S., Koren G., Nulman I. et al. Pregnancy and isotretinoin therapy // CMAJ. 2013. Vol. 185. № 5. P. 411–413.

²² Перламутров Ю.Н., Ольховская К.Б. Современные аспекты терапии *acnes vulgaris* // Российский журнал кожных и венерических болезней. 2014. № 5. С. 61–64.



та в терапевтической дозе данный эффект не зарегистрирован.

Со стороны мышц чаще всего на фоне системного использования изотретиноина отмечается развитие миалгии или ригидности с повышением уровня креатинфосфокиназы. Мышечная боль незначительна и, как правило, легко переносится пациентами. При повышении уровня креатинфосфокиназы более чем в пять раз доза препарата должна быть скорректирована.

Не менее важной считается оценка влияния терапии системным изотретиноином на нервную систему и депрессивные расстройства. Доказано, что препарат способен улучшать качество жизни и психологическое состояние пациентов, страдающих акне. Его прием не приводит к развитию депрессивных состояний²³.

На начальных этапах терапии системным ретиноидом может повышаться внутричерепное давление, что сопровождается головной болью, пульсирующим шумом в ушах, диплопией, тошнотой. Как правило, данные симптомы наблюдаются у пациентов с изначальными признаками внутричерепной гипертензии. В таких случаях следует использовать низкие суточные дозы изотретиноина в первые три месяца с последующим переходом на стандартные суточные дозы.

В ранних исследованиях сообщалось об улучшении течения воспалительных заболеваний кишечника на фоне такой терапии. Однако в ходе дальнейших наблюдений на обширной когорте пациентов не было выявлено значимых различий по распространенности воспалительных заболеваний кишечника в общей популяции и у принимавших системный изотретиноин²⁴. На сегодняшний день заболевания кишечника не являются противопоказанием для на-

значения системного изотретиноина в стандартных терапевтических дозах. Безусловно, таким пациентам необходимо рекомендовать наблюдение у гастроэнтеролога.

Далее К.Б. Ольховская представила результаты терапии препаратом Сотрет 125 пациентов с тяжелыми формами акне. Препарат назначали в дозе 0,5–1,0 мг/кг/сут, курсовая доза составила 120–150 мг/кг. На фоне терапии клинической ремиссии достигли 123 (98,4%) пациента. Через 18 месяцев рецидив отмечался лишь у восьми (6,4%) больных.

Нежелательные явления в большинстве случаев были представлены хейлитом и ретиноевым дерматитом – 98,4 и 95,2%.

Клинически значимое увеличение ферментов печени наблюдалось в 5,6% случаев, дислипидемия – в 8,8%, миалгия – в 1,6%, поредение волос – в 1,6%, внутричерепная гипертензия – в 2,4% случаев. Нежелательные реакции были слабовыраженными и легко купировались.

Не было зафиксировано ни одного случая отмены препарата Сотрет. Таким образом, применение препарата Сотрет в стандартных дозах ассоциировалось с хорошей переносимостью лечения и обеспечивало клиническое выздоровление пациентов.

Следует помнить, что противопоказаниями для назначения препарата Сотрет являются беременность (в том числе планирование беременности), период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к изотретиноину, печеночная недостаточность, гипервитаминоз А, выраженная гиперлипидемия, сопутствующая терапия тетрациклинами, детский возраст до 12 лет.

В заключение К.Б. Ольховская поделилась с коллегами практическими рекомендациями по отмене системного изотретиноина:

- проводится при достижении кумулятивной дозы 120–150 мг/кг;
- необоснованна постепенная отмена;
- в последующем не требуется назначения интермиттирующей схемы приема изотретиноина;
- возможно назначение поддерживающей терапии с использованием топических препаратов адапалена или азелаиновой кислоты;
- не нужен специальный уход за кожей после отмены препарата;
- косметические процедуры (пилинг, эпиляция, воздействие лазерного излучения) можно проводить не ранее чем через шесть месяцев.

Заключение

Обоснованное назначение препаратов для системного и топического применения позволяет добиться хорошего клинического эффекта и улучшить качество жизни большинства больных акне.

На сегодняшний день собрана большая доказательная база в отношении эффективности системного изотретиноина (препарата Сотрет) при среднетяжелых и тяжелых формах акне.

Одним из важных методов профилактики рецидивов заболевания после окончания курса системного ретиноида является назначение на срок до 12 месяцев поддерживающей терапии топическими препаратами с 0,1%ным адапаленом (Адаклин) или 20%-ной азелаиновой кислотой (Азикс-Дерм).

Представленные доказательства эффективности и хорошей переносимости препаратов Сотрет, Адаклин и Азикс-Дерм позволяют рекомендовать их для терапии акне в рутинной дерматологической практике. ●

²³ Li C., Chen J., Wang W. Use of isotretinoin and risk of depression in patients with acne: a systematic review and meta-analysis // BMJ Open. 2019. Vol. 9. № 1. P. e021549.

²⁴ Reddy D., Siegel C.A., Sands B.E. et al. Possible association between isotretinoin and inflammatory bowel disease // Am. J. Gastroenterol. 2006. Vol. 101. № 7. P. 1569–1573.

Капсулы 10 мг №30 и 20 мг №30

- ✓ **Первая линия терапии** среднетяжелых и тяжелых форм акне согласно международным рекомендациям^{2,3}
- ✓ Помогает обеспечить **клиническое выздоровление у 90% пациентов**^{1,5-6}
- ✓ **Снижает риски возникновения рубцов**, улучшая качество жизни пациента¹⁻⁴
- ✓ **Международный опыт применения: более 10 лет** в США и странах Европы^{2,6-9}



Сотрет
изъяны!*

SOT-НЦР-03-02/21 Реклама

Сотрет. МНН: изотретиноин. **Лекарственная форма:** капсулы 10 мг, 20 мг. **Показания к применению:** тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные акне или акне с риском образования рубцов); акне, не поддающиеся другим видам терапии. **Противопоказания (Полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению препарата Сотрет):** беременность, период грудного вскармливания; женщины детородного потенциала, если только состояния женщины не удовлетворяет всем критериям Программы по предотвращению беременности; повышенная чувствительность к изотретиноину или другим компонентам препарата Сотрет в анамнезе; аллергия на арахис и сою в анамнезе; печеночная недостаточность; гиповитаминоз А; выраженная гиперлипидемия; сопутствующая терапия тетрациклинами; детский возраст до 12 лет. **С осторожностью:** депрессия в анамнезе, сахарный диабет, ожирение, нарушение липидного обмена, алкоголизм. **Способ применения и дозы (Полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению препарата Сотрет):** внутрь, во время еды один или два раза в день. Лечение изотретиноином следует начинать с дозы 0,5 мг/кг/сутки. У большинства пациентов доза колеблется между 0,5 и 1,0 мг/кг массы тела в сутки. Частота долгосрочной ремиссии и рецидивов тесно связаны с суточной дозой и общей курсовой дозой, но не с длительностью терапии. Курсовая доза, превышающая 120–150 мг/кг (на курс лечения) не обладает существенным дополнительным преимуществом. Продолжительность терапии у конкретных пациентов меняется в зависимости от суточной дозы. Полной ремиссии акне обычно удается добиться за 16–24 недели лечения. **Побочное действие (Полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению препарата Сотрет):** назофарингит, носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носовой полости, повышение активности «печеночных» трансаминаз, зуд, эритематозная сыпь, дерматит, хейлит, сухость кожи, локализованная эксфолиация, хрупкость кожи, артралгия, миалгия, боль в спине, повышение показателя триглицеридов в крови, снижение показателя липопротеидов высокой плотности, увеличение показателя холестерина в крови, увеличение показателя глюкозы в крови, гематурия, протеинурия. **Срок годности (Полная информация – см. инструкцию по медицинскому применению препарата Сотрет):** 2 года. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту. **Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению препарата Сотрет ЛП-000828-120121.**

* Системный изотретиноин входит в рекомендации по лечению акне. В течение 18 месяцев после окончания терапии в дозе 1 мг/кг/сутки отмечен рецидив в 10% случаев¹². 1. Leyden J. et al. The Use of Isotretinoin in the Treatment of Acne Vulgaris. Supplement To The Journal Of Clinical and Aesthetic Dermatology. Feb 2014;2:1-7. 2. Федеральные клинические рекомендации. Дерматовенерология 2015: болезни кожи. Инфекции, передаваемые половым путем. -5е изд., перераб. и доп. — М.: Деловой экспресс, 2016. — 768 с. 3. Nast. (2016). European Evidence-based (3) Guideline for the Treatment of Acne. European Dermatology Forum, 1-56. 4. Инструкция по медицинскому применению препарата Сотрет ЛП-000828-120121. 5. Tan J. K. L., Perspectives on Isotretinoin and the Canadian Consensus Guidelines on Treatment of Acne. Skin Therapy Letter. 2000. 6(2); 1-6. 6. Oprisa C. at all. Clinical and microbiological comparisons of isotretinoin vs. tetracycline in acne vulgaris. Acta Derm Venereol. 2007;87(3):246-54. 7. Перламуртов Ю.Н., Ольховская К.Б. Современные аспекты эффективной терапии акне vulgaris. Российский журнал кожных и венерических болезней 2014; 5: 51-54. 8. М.М.Кохан и соавт. Опыт применения больных различными формами акне препаратом системного изотретиноина. Клиническая дерматология и венерология. 2014; 2: 49-56. 9. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/last accessed 25.06.2020>.

Возможные нежелательные реакции обычно являются дозозависимыми и носят обратимый характер²

За дополнительной информацией просьба обращаться в Представительство компании с ограниченной ответственностью «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) г. Москва Адрес: 107023, Москва, Электровзводская ул., д. 27, стр. 8, офисы 29,30. Телефон: +7 (495) 234-56-11; факс: +7 (495) 234-56-19; www.sunpharma.com.

При возникновении возможных нежелательных реакций (НР) на препараты компании Сан Фарма просьба информировать об этом медицинский отдел компании Сан Фарма в России по телефону: +7 (495) 234 56 11 (доб. 4) или по электронной почте: drugsafety.russia@sunpharma.com



ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ