

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» апреля 2024 г.
№N073517_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

БЛЕМИШ®

Международное непатентованное название

Нет данных

Лекарственная форма, дозировка

Гель для наружного применения 15 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для местного применения. Противомикробные препараты для лечения акне (угревой сыпи). Клиндамицин, комбинации.

Код АТХ D10AD53

Показания к применению

- местное лечение угревой сыпи (Acne vulgaris)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к адапалену, клиндамицину, линкомицину или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к линкомицину
- региональный энтерит или язвенный колит
- антибиотик-ассоциированный колит
- детский возраст до 12 лет
- беременность и период лактации

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат используется только для наружного применения.

Следует избегать контакта с глазами, ротовой полостью, ноздрями и другими слизистыми оболочками. При случайном попадании геля на данные области, тщательно промойте теплой водой.

Не наносить гель на экзематозные повреждения кожи, солнечные ожоги, порезы и другие повреждения кожи.

Во время лечения, следует избегать чрезмерного воздействия солнечного света и ультрафиолетового света, включая лампы, из-за повышенной чувствительности кожи и повышенного риска солнечной эритемы.

Использование косметических препаратов во время лечения, которые сушат кожу (абразивное или лечебное мыло, средства для очищения кожи, мыла и косметические средства, обладающие подсушивающим эффектом: духи, этанолсодержащие средства, кремы или лосьоны для и после бритья и др.), могут привести к раздражающему эффекту.

В случае проявления аллергической реакции на любой компонент препарата, лечение следует прекратить и принять соответствующие меры.

Клиндамицин абсорбируется при местном применении на коже и в некоторых случаях у чувствительных пациентов может вызвать диарею, колит (включая псевдомембранозный колит). При появлении каких-либо из этих явлений следует немедленно прекратить применение препарата. Симптомы могут также возникать в течение нескольких недель после прекращения терапии.

Колит обычно проявляется выраженной диареей и спазмами в животе. Эндоскопическое исследование может выявить псевдомембранозный колит. Для диагностических целей следует проводить анализ кала на токсины *C. difficile*, делать анализ на *C. difficile*.

При лечении тяжелого колита, связанного с антибиотиками, может быть эффективно применение ванкомицина. Обычная доза составляет 125-500 мг перорально каждые 6 часов в течение 7-10 дней.

С осторожностью применяют клиндамицин местно у пациентов с атопическими заболеваниями.

БЛЕМИШ® гель содержит пропиленгликоль, что может вызвать у некоторых пациентов слабое местное раздражение кожи.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность адапалена и клиндамицина, гель индивидуально или в комбинации, не изучались у детей в возрасте до 12 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Поскольку у некоторых пациентов может наблюдаться местный раздражающий эффект, совместное применение других потенциально раздражающих препаратов для местного применения повышает риск возникновения побочных эффектов на коже.

Следует проявлять осторожность при использовании геля с препаратами, содержащими серу, резорцин или салициловую кислоту.

Если необходимо использовать препарат совместно с другими препаратами, используйте гель один раз в день на ночь и другие препараты утром.

Существует перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. Установлено, что клиндамицин обладает способностью блокировать нервно-мышечную передачу, что может привести к увеличению эффектов других препаратов с аналогичными свойствами. Поэтому его следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих такие препараты.

Также было отмечено взаимное противодействие между эритромицином и клиндамицином.

Специальные предупреждения

Беременность и кормление грудью

Поскольку соответствующие клинические испытания безопасности применения препарата у беременных женщин не проводились, гель не следует использовать в течение этого периода.

Использование препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Наносят тонкий слой геля на чистую сухую кожу на пораженную поверхность один раз в день перед сном.

В течение первой недели лечения, угревая сыпь может обостриться из-за эффекта активной субстанции очагового поражения, которая была невидима ранее. В этом случае, лечение не следует прекращать, терапевтический эффект развивается через 1-4 недели, курс терапии 4-8 недель. Продолжительность лечения должна устанавливаться врачом на основании клинического состояния пациента.

Метод и путь применения

Наружно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Чрезмерное нанесение геля не приводит к более быстрому или лучшему результату.

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Симптомы: выраженные кожные реакции — покраснение, шелушение, а также жжение, диарея, кровавый стул и колит (включая псевдомембранозный).

Лечение: симптоматическое, местное удаление геля.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Необходимо обратиться за консультацией к врачу или фармацевту для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

- чувство жжения в глазах
- покраснения, шелушение, сухость, зуд и жжение кожи в месте нанесения препарата, сразу после применения, которое позже восстанавливается, аллергические реакции, реакция фоточувствительности, усиление угревой сыпи, ощущение пощипывания, повышенная жирность кожи, контактный дерматит
- боль в животе, диарея
- фолликулит, вызванный грамотрицательной флорой

В редких случаях возможно развитие колита.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г геля содержит

активные вещества: адапалена 1 мг,
клиндамицина фосфата 11,882 мг
(эквивалентно клиндамицину 10 мг),

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вспомогательные вещества: карбомер 980, полисорбат – 80, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, метилпарабен, феноксиэтанол, динатрия эдетат, натрия гидроксид пеллеты, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, однородный гель от белого до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г геля помещают в ламинированные тубы на алюминиевой основе с белыми навинчивающимися крышками.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия, СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

Держатель регистрационного удостоверения

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N073517

Дата решения: 11.04.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе