

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

SONA / СОНА 1 mg/1 g крем
adapalene

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 грам крем содржи 1 mg адапален.

Помошни материји со познат ефект: 1 грам крем содржи 2 mg метилпарахидрокси бензоат и 1 mg пропилен парахидроксибензоат.

За целокупниот состав на помошните супстанции видете го поглавјето 6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем.

СОНА кремот е со бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

СОНА кремот се применува при лекување на благо до умерено изразени акни (*acne vulgaris*), каде што преовладуваат комедони, папули и пустули. СОНА кремот е најсоодветен за примена врз сува и посветла кожа на подрачјето на лицето, градите или грбот.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

СОНА кремот се применува на подрачја зафатени со акни еднаш на ден, навечер пред спиење, врз чиста кожа. Кремот се нанесува со врвовите на прстите во тенок слој, избегнувајќи ги подрачјата околу очите и устата (видете го поглавјето 4.4). Подрачјата на кои се нанесува кремот мора да бидат суви пред примената.

Со оглед на тоа што при лекувањето на акни е вообичаено да се менува терапијата, се препорачува лекарот да го процени подобрувањето на промените на кожата по три месеци од лекувањето со СОНА кремот.

Кај болни кај кои е потребно да се намали зачестеноста на примената или привремено да се прекине терапијата, зачестеност на примената односно продолжување на терапијата може повторно да се воспостави по проценката на лекарот.

Ако болните користат козметички производи, тие не смеат да имаат комедогено и адстрингентно дејство.

Деца

Ефективноста и безбедноста на примената на адапален не се испитувани кај деца помлади од 12 години.



СОНА кремот не смее да се применува кај болни со тешка форма на акни.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пречувствителност кон активната материја или кон некоја од помошните материи во делот 6.1
- Бременост (видете го делот 4.6)
- Жени кои планираат бременост

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Ако при примената на кремот дојде до реакции на пречувствителност или тешка форма на иритација на кожата, примената на лекот потребно е веднаш да се прекине. Зависно од степенот на локалната иритација, болниот може да се советува да ја намали зачестеноста на примената на кремот или привремено или во целост да се прекине лекувањето. Примената еднаш дневно може повторно да се започне ако се процени дека болниот е способен да го поднесе лекувањето.

Адапален кремот не смее да дојде во контакт со очите, устата, рабовите на носот или слузниците. Ако кремот дојде во контакт со очите, потребно е веднаш да се исплакнат со топла вода. Кремот не смее да се применува врз оштетена (исеченици и абразии) или егзематозна кожа ниту врз кожа со изгореници од сонце. Адапален кремот исто така не смее да се применува кај болни со тешка форма на акни или акни кои зафаќаат голема површина од телото.

Во текот на примената на адапален, изложувањето на сончева светлина или на вештачки извор на УВ зраци, вклучувајќи и солариуми, потребно е да се сведе на најмала можна мерка. Болните кои во нормални околности се изложени на јака сончева светлина, како и оние кои се природно чувствителни на сончева светлина, мора да бидат предупредени дека се потребни дополнителни мерки на претпазливост. Кога кај тие болни не е можно да се избегне изложеност на сончева светлина тогаш преку лекуваните подрачја на кожата се препорачува примена на заштитни производи и облека.

Метилпарахидроксибензоат (Е 218) и пропилпарахидроксибензоат (Е 216) можат да предизвикаат алергиски реакции кои можат да бидат и одложени.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се познати интеракции при истовремена примена на адапален кремот со други лекови за локална примена. Меѓутоа, не се препорачува истовремена примена на адапален кремот со други ретиноиди и лекови со сличен механизам на дејство.

Адапаленот е главно отпорен на дејството на кислород и светлина и не е хемиски реактивен. Иако опсежните студии врз животни и луѓе не покажале ни фототоксичен ни фотоалергиски потенцијал на адапаленот, безбедноста на



примената на адапален во текот на повторувано изложување на сончева светлина или на УВ зраци не е утврдена ни кај животни ниту кај луѓе. Затоа се препорачува да се избегнува претерано изложување на сонце или УВ зраци во текот на терапијата.

Апсорпцијата на адапален низ кожата е многу мала (видете го поглавјето 5.2), па поради тоа интеракции со системските лекови не се веројатни. Нема докази дека локалната примена на адапален кремот влијае врз ефективноста на орално применетите контрацептивни средства и антибиотици.

При примена на адапален кремот можна е блага локална иритација, па затоа треба да се избегнува истовремена примена на пилинг, адстрингентни или иритирачки производи, бидејќи тоа може да предизвика дополнителни иритирачки ефекти. Меѓутоа, препаратите за локално лекување на акни како што се раствори на еритромицин (до 4%) или клиндамицин фосфат (1% како база) или бензоил пероксид во форма на гел врз база на вода (до 10%) можат да се применуваат наутро, а адапален кремот навечер, бидејќи нема меѓусебно разградување или кумулативна иритација.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ, ДОЕЊЕ И ПЛОДНОСТ

Перорално применетите ретиноиди се поврзани со вродените мани. Кога топикалните ретиноиди се употребуваат во согласност со информациите за лекот, генерално се смета дека резултираат со ниска системска изложеност поради минимална апсорпција преку кожата. Сепак, одредени фактори (на пр. оштетена бариера на кожата, прекумерна употреба) може да придонесат за зголемена системска изложеност.

Бременост

При испитувањата спроведени со животни кај кои орално е применет адапален забележано е токсично дејство врз репродуктивноста при висока системска изложеност на организмот (видете го поглавјето 5.3).

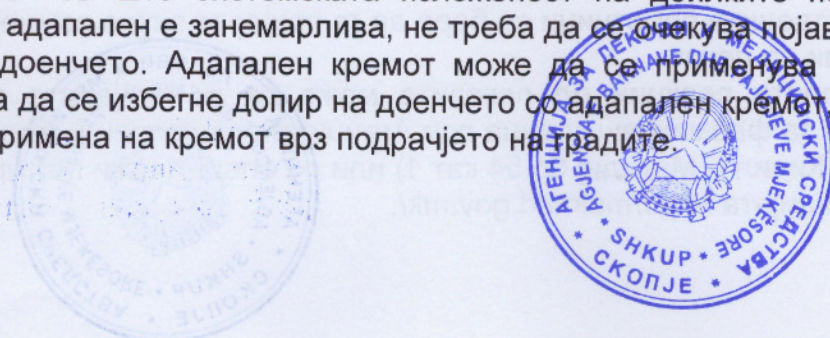
Сона кремот е контраиндициран (видете го делот 4.3) во текот на бременоста, како и кај жени кои планираат бременост.

Ако овој лек се употребува во текот на бременоста или ако пациентката забремени додека го зема овој лек, лекувањето мора да се прекине.

Доење

Не се спроведени испитувања кај животни, ниту кај луѓе, во врска со поминувањето на адапаленот во мајчиното млеко по локална примена.

Со оглед на тоа што системската изложеност на доилките по локалната примена на адапален е занемарлива, не треба да се очекува појава на штетни ефекти за доенчето. Адапален кремот може да се применува во текот на доењето. За да се избегне допир на доенчето со адапален кремот, треба да се избегнува примена на кремот врз подрачјето на градите.



4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Врз основа на фармакодинамичкиот профил и клиничкото искуство, адапаленот нема влијание врз способноста за управување со возила и за работа со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За приказ на зачестеноста на несаканите дејства користена е следната поделба:

Многу често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$),

Помалку често ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$),

Ретко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)

Многу ретко ($< 1/10000$)

Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Примената на адапален кремот може да ги предизвика следните несакани дејства:

Нарушување на имунолошкиот систем

Непознато: анафилактична реакција

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Често: сува кожа, иритација на кожата, чувство на печење на кожата, еритем.

Помалку често: контактен дерматитис, непријатно чувство на кожата, изгореници од сонце, јадеж, ексфолијација на кожата, акни.

Непознато: изгореници на местото на примената, хипопигментација на кожата, хиперпигментација на кожата, болки на кожата, кожни отоци, иритација на очните капаци, еритем на очните капаци, јадеж на очните капаци, отоци на очните капаци.

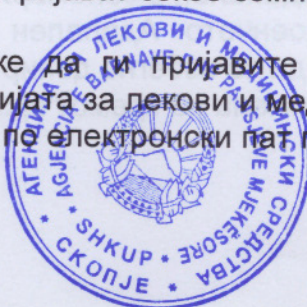
Во поголем број случаи "изгорениците на местото на примената" биле површински изгореници, но исто така пријавени се случаи на реакција на изгореници од втор степен.

Несаканите дејства со непозната зачестеност произлегуваат од податоците добиени со следење на лекот по ставањето на пазар.

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани реакции на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Адапален кремот не смее да се зема на уста и наменет е исклучиво за локална примена врз кожа. Ако кремот се нанесе премногу нема да се постигне побрз или подобар ефект, а можна е појава на нагласено црвенило, лупење и непријатно чувство.

Акутната орална доза на адапален кремот која предизвикува токсични ефекти кај глувци е поголема од 10 g/kg. Меѓутоа, во случај на ингестија, освен ако количината на случајно проголтаниот лек е многу мала, потребно е да се разгледа соодветна метода на празнење на желудникот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: ретиноиди за локална примена кај акни
ATC ознака: D10AD03

Адапаленот е материја слична на ретиноидите која има антивоспалително дејство, што е докажано на *in vivo* и *in vitro* модели на воспаление. Адапаленот е главно отпорен на дејството на кислород и светлина и не е хемиски реактивен. Како третиноинот, адапаленот се врзува за специфичните рецептори на ретиноичната киселина во јадрото, но за разлика од третиноинот, не се врзува за рецепторите во цитосолот.

По дермалната примена врз модел на глушец адапаленот има комедолитичко дејство, а исто така влијае и врз патолошките процеси на епидермалната кератинизација и диференцијација кои имаат улога во патогенезата на вулгарните акни. Се смета дека механизмот на дејство на адапаленот е нормализација на диференцијацијата на фоликуларните епителни клетки што доведува до намалување на формирањето на микрокомедонот.

Адапален се покажал супериорен во однос на референтните ретиноиди во стандардните *in vivo* и *in vitro* антивоспалителни испитувања. Адапаленот ги инхибира хемотактичките и хемокинетичките одговори на хуманите полиморфонуклеарни леукоцити, како и липоксидацијата на арахидонската киселина во воспалителните медијатори. Наведеното укажува дека адапаленот може да ја модифицира клеточно посредуваната воспалителна компонента на акните. Студиите со болни врз основа на клиничките докази покажале дека адапаленот по локална примена е ефикасен во намалување на воспалителните компоненти на акните (папули и пустули).

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

Апсорпцијата на адапален низ кожата на луѓето е мала. При клиничките испитувања не се пронајдени мерливи концентрации на адапален во плазмата



по хронична локална примена врз големи површини на кожата зафатени со акни со аналитичка чувствителност од 0,15 ng/ml.

Дистрибуција

По примена на ^{14}C -адапален кај стаорци (ив., ип., орално или дермално), зајаци (ив., орално и дермално) и кучиња (ив. и орално) највисоки нивоа на радиоактивност се најдени во црниот дроб, слезината, надбубрежните жлезди и јајниците.

Биотрансформација/Излучување

Адапаленот кај животни се метаболизира со о-деметилација, хидроксилација и конјугација, а примарно се излучува преку билијарен пат.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

При испитувањата кај животни толеранцијата на адапаленот при примена врз кожата, кај зајаци до 6 месеци и глвци до две години, била многу добра. При орална примена кај сите животински видови, главните знаци на токсичен ефект биле поврзани со синдромот на хипервитаминоза А, а вклучувале оштетување на коските, зголемена алкална фосфатаза и блага анемија. Големите орални дози на адапален кај животните не предизвикале несакани дејства со невролошки, кардиоваскуларни или респираторни ефекти.

Адапаленот не покажал мутаген ефект. Примената на адапален во текот на целиот живот на глвците завршила со дермални дози од 0,6 , 2 и 6 mg/kg/ден, а кај стаорци при перорални дози од 0,15 , 0,5 и 1,5 mg/kg/ден. Единствен значаен наод бил статистички значајниот пораст на бенигните феохромоцитомии во надбубрежната медула кај мажјаци-стаорци кои добивале адапален во доза од 1,5 mg/kg/ден. Не е веројатно дека тие промени биле поврзани со дермалната примена на адапален.

Адапаленот предизвикува тератогени ефекти при орална примена кај стаорци и зајаци. При примена на кожа во дози и до 200 пати поголеми од терапевтските, со последични нивоа на адапален во плазмата кои биле најмалку 35 до 120 пати поголеми отколку нивоата забележани по терапевтската употреба, кај стаорци и зајаци дошло до зголемена зачестеност на појавата на коскени творби (дополнителни ребра), без зголемување на зачестеноста на значајни малформации.

Не е познато дали адапаленот се излучува во млекото на животните или луѓето. При испитувањата кај животни, младите животни кои цицале млеко од женка-глушец која имала барем 300 пати поголема концентрација на адапален во плазмата во однос на концентрацијата која се постигнува при клиничка примена на лекот, нормално се развивале.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

динатриум-едетат
карбомер 934Р
глицерол



метилпарахидроксибензоат
пропилпарахидроксибензоат
феноксиетанол
метилглюкозасесквистеарат
полиетиленгликол 20 метилглюкозасесквистеарат
циклометикон
сквалан
натриум-хидроксид
вода, прочистена

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се познати.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

36 месеци.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот не бара посебни услови за чување.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

30 g крем во алуминиумска туба со пластичен затворач, во кутија.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Нема посебни мерки.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика д.д.
Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-8858/4

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11.05.2016 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

03. 2020

