

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 25 ноября 2016 г.
№ N005136

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Роаккутан

Торговое название

Роаккутан

Международное непатентованное название

Изотретиноин

Лекарственная форма

Капсулы 20 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество - изотретиноин 20 мг,

вспомогательные вещества: воск пчелиный желтый, масло соевых бобов

гидрогенизированное, масло соевых бобов частично

гидрогенизированное, масло соевых бобов рафинированное, желатин, глицерин

85 %, карион 83¹ (сухое вещество), титана диоксид (E171), железа оксид
красный (E172), чернила печатные сухие².

¹ Состав Карион 83: сорбитол, маннитол, крахмал гидролизованный гидрогенизированный

² Состав печатных чернил сухих: шеллак модифицированный (шеллак, этанол), железа оксид
черный (E172), пропиленгликоль

Описание

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, с одной половиной капсулы
матовой коричнево-красного цвета, другой половиной – матовой белого цвета и
маркировкой «ROA 20», выполненной печатными чернилами черного цвета.

Содержимое капсулы – однородная суспензия темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ретиноиды для лечения угрей для системного применения

Код АТХ D10BA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Поскольку кинетика изотретиноина и его метаболитов носит линейный характер, его концентрации в плазме в ходе терапии можно предсказать на основе данных, полученных после разового приема. Это свойство препарата также говорит о том, что он не влияет на активность печеночных ферментов, участвующих в метаболизме лекарственных средств.

Всасывание

Всасывание изотретиноина из желудочно-кишечного тракта колеблется. Абсолютная биодоступность изотретиноина не определялась, поскольку формы выпуска препарата для внутривенного применения у человека нет. У больных с акне максимальные концентрации в плазме в равновесном состоянии после приема 80 мг изотретиноина натошак составляли 310 нг/мл (188-473 нг/мл) и достигались через 2-4 часа. Концентрация изотретиноина в плазме примерно в 1,7 раз выше концентраций в крови, вследствие плохого проникновения изотретиноина в эритроциты. Прием изотретиноина с пищей увеличивает биодоступность в 2 раза по сравнению с приемом натошак.

Распределение

Изотретиноин почти полностью (99,9%) связывается с белками плазмы, главным образом, с альбуминами, и даже в широком диапазоне терапевтических концентраций содержание свободной (фармакологически активной) фракции препарата составляет 0,1% его общего количества.

Объем распределения изотретиноина у человека не определялся, поскольку лекарственной формы для внутривенного введения не существует.

Равновесные концентрации изотретиноина в крови у больных с тяжелыми акне, принимавших по 40 мг препарата 2 раза в сутки, колебались от 120 до 200 нг/мл. Концентрации 4-оксо-изотретиноина у этих больных в 2-5 раз превышали таковые изотретиноина. Данных о проникновении изотретиноина в ткани человека недостаточно. Концентрация изотретиноина в эпидермисе в два раза ниже, чем в сыворотке.

Метаболизм

После приема внутрь в плазме обнаруживаются три основных метаболита: 4-оксо-изотретиноин, третиноин (полностью транс-ретиноевая кислота) и 4-оксо-ретиноин. Главным метаболитом является 4-оксо-изотретиноин, уровень его в плазме в равновесном состоянии в 2,5 раза выше, чем концентрации исходного препарата. В превращении изотретиноина в 4-оксо-изотретиноин и третиноин участвуют несколько ферментов системы цитохрома: CYP2C8, CYP2C9, CYP2B6 и, вероятно, CYP3A4, а также CYP2A6 и CYP2E1. Обнаружены и менее значимые метаболиты, в том числе, глюкурониды, однако их структура не установлена.

Метаболиты изотретиноина обладают высокой биологической активностью, подтвержденной в нескольких лабораторных тестах. Клинические эффекты препарата у больных могут быть результатом фармакологической активности изотретиноина и его метаболитов. В фармакокинетике изотретиноина у человека существенную роль может играть энтерогепатическая циркуляция.

Выведение

После приема внутрь изотретиноина в моче и кале обнаруживаются примерно одинаковое количество. Период полувыведения терминальной фазы для неизменного препарата у больных с акне составляет, в среднем, 19 часов. Период полувыведения терминальной фазы 4-оксо-изотретиноина больше, в среднем 29 часов.

Изотретиноин относится к природным (физиологическим) ретиноидам. Эндогенные концентрации ретиноидов восстанавливаются примерно через 2 недели после окончания приема Роаккутана.

Фармакодинамика

Изотретиноин, активное вещество Роаккутана, представляет собой стереоизомер полностью транс-ретиноевой кислоты (третиноина).

Точный механизм действия Роаккутана еще не выяснен, однако установлено, что улучшение клинической картины тяжелых форм акне связано с подавлением активности сальных желез и гистологически подтвержденным уменьшением их размеров. Доказано противовоспалительное действие изотретиноина на кожу.

Гиперкератоз клеток эпителия волосяной луковицы и сальной железы приводит к слущиванию корнеоцитов в проток железы и к закупорке последнего кератином и избытком сального секрета. За этим следует образование комедона и, в ряде случаев, присоединение воспалительного процесса. Роаккутан подавляет пролиферацию себоцитов и действует на акне, восстанавливая нормальный процесс дифференцировки клеток. Кожное сало - основной субстрат для роста *Propionibacterium acnes*, поэтому уменьшение образования кожного сала подавляет бактериальную колонизацию протока.

Показания к применению

– тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные акне или акне с риском образования рубцов), а также в случаях неэффективности стандартных видов терапии акне (системной антибактериальной и местной)

Способ применения и дозы

Роаккутан должны назначать только врачи, предпочтительно дерматологи, имеющие опыт применения системных ретиноидов и знающие о риске тератогенности препарата.

Капсулы принимаются во время еды, один или два раза в сутки.

Дети до 12 лет

Ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности препарата у данной группы прием препарата Роаккутан детям в возрасте до 12 лет не рекомендуется.

Взрослые, включая подростков и пожилых пациентов

Лечение Роаккутаном следует начинать с дозы 0,5 мг/кг в сутки. Терапевтическая эффективность Роаккутана и его побочные действия зависят от дозы, которые могут отличаться у разных больных. Поэтому в ходе лечения

важно индивидуально подбирать дозы. Для большинства пациентов доза колеблется от 0,5 до 1,0 мг/кг массы тела в сутки.

Частота долгосрочной ремиссии и профилактика рецидивов оптимальны при использовании курсовой дозы 120-150 мг/кг (на курс лечения), поэтому продолжительность терапии у конкретных больных меняется в зависимости от суточной дозы. Полной ремиссии акне часто удается добиться за 16-24 недели лечения.

У большинства больных акне полностью исчезают после однократного курса лечения. При явном рецидиве показан повторный курс лечения в той же суточной и кумулятивной дозе Роаккутана, как и первый. Поскольку улучшение может продолжаться вплоть до 8 недель после отмены препарата, повторный курс следует назначать не раньше, чем после окончания этого срока.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью лечение следует начинать с меньшей дозы (например, 10 мг/сутки), и далее увеличивать до 1 мг/кг/сутки или максимально переносимой (но не более максимальной суточной дозы 1 мг/кг).

Суточную дозу следует округлять в меньшую сторону до ближайшего меньшего количества целых капсул.

У пациентов, очень плохо переносящих рекомендованную дозу, лечение можно продолжить в меньшей дозе, однако проводить его дольше. У таких пациентов лечение следует проводить максимальной переносимой дозой.

Побочные действия

Большинство побочных действий Роаккутана зависят от дозы. Обычно побочные действия носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться после прекращения лечения. Наиболее частыми нежелательными явлениями являются: сухость кожи, слизистых оболочек, в т.ч. губ (хейлит), носовой полости (кровотечения), и глаз (конъюнктивит).

Частота развития нежелательных реакций приведена в Таблице 1, и основана на данных, полученных в клиническом исследовании с участием 824 пациентов, а также данных постмаркетингового наблюдения. Нежелательные реакции перечислены в разрезе классов систем органов (КСО). В рамках каждой категории частоты возникновения [очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), иногда ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), неизвестно (частота не может быть подсчитана на основе имеющихся данных)] нежелательные реакции указаны в порядке уменьшения степени их тяжести.

Таблица 1 Перечень нежелательных явлений, наблюдавшихся у пациентов, принимавших изотретиноин

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Редко	Очень редко	Неизвестно*
Инфекции				Местные или системные инфекции, вызванные грамположительными возбудителями	

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Редко	Очень редко	Неизвестно*
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения, анемия, тромбоцитоз, увеличение СОЭ	Нейтропения		Лимфаденопатия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции анафилаксии, гиперчувствительность, аллергические реакции со стороны кожи		
Нарушения со стороны обмена веществ и питания				Сахарный диабет, гиперурикемия	
Психические расстройства			Депрессия, усугубление депрессии, агрессивное поведение, тревожность, изменения настроения	Суицид, суицидальные попытки, суицидальные мысли, психотические расстройства, нарушение поведения	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль		Доброкачественная внутричерепная гипертензия, судороги, сонливость, головокружение	
Нарушения со стороны органа зрения	Блефарит, конъюнктивит, сухость глаз, раздражение глаз			Отек зрительного нерва (как симптом доброкачественной внутричерепной гипертензии), лентикулярная катаракта, нарушение, дискомфорт при ношении контактных линз, помутнение роговицы, снижение остроты сумеречного зрения, кератит, светобоязнь, нарушения зрения, нарушение четкости зрения	
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия				Нарушение слуха	
Сосудистые нарушения				Васкулит (например, гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит)	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Назофарингит, носовое кровотечение, сухость в носу		Бронхоспазм (чаще у больных с бронхиальной астмой в анамнезе), охриплость голоса	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта				Воспалительные заболевания кишечника, колит, илеит, панкреатит, желудочно-кишечные кровотечения,	

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Редко	Очень редко	Неизвестно*
				геморрагическая диарея, тошнота, сухость в горле	
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Повышение активности трансаминаз			Гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	зуд, эритематозная сыпь, дерматит, хейлит, сухость кожи, локальное шелушение, легкая травмируемость кожи		Алопеция	Фульминантные формы акне, обострение акне, эритема лица, истончение волос, выпадение волос, гирсутизм, ониходистрофии, паронихии, реакции фоточувствительности, пиогенная гранулема, гиперпигментация, потливость	Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в суставах, миалгия, боль в спине			Артрит, кальциноз (обызвествление связок и сухожилий), преждевременное закрытие эпифизарных зон роста, гиперостоз, уменьшение плотности костной ткани, тендинит	Рабдомиолиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Гломерулонефрит	
Общие расстройства и нарушения				Усиленное разрастание грануляционной ткани, недомогание	
Лабораторные и инструментальные данные	Гипертриглицеридемия, снижение концентрации липопротеинов высокой плотности	Гиперхолестеринемия, гипергликемия, гематурия, протеинурия		Повышение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови	

Противопоказания

- беременность, период лактации
- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам
- печеночная недостаточность
- выраженная гиперлипидемия
- гипервитаминоз А
- сопутствующая терапия тетрациклинами
- детский и подростковый возраст до 12 лет

Препарат Роаккутан противопоказан женщинам детородного возраста, при отсутствии удовлетворенности критериям созданной компанией-производителем «Программы предохранения от беременности», направленной на предупреждение о тератогенности препарата и подчеркивание абсолютно обязательного использования надежных мер контрацепции женщинами детородного возраста (см. раздел «Особые указания»).

Лекарственные взаимодействия

Из-за возможного усиления симптомов гипервитаминоза А следует избегать одновременного назначения Роаккутана и препаратов, содержащих витамин А. Поскольку тетрациклины также могут вызвать повышение внутричерепного давления, их применение в сочетании с Роаккутаном противопоказано.

В период приема препарата Роаккутан следует избегать использования кератолитических средств или эксфолиантов ввиду повышенного риска раздражения кожи.

Особые указания

ВНИМАНИЕ! Препарат Роаккутан является тератогенным!

Программа предохранения от беременности.

Изотретиноин противопоказан женщинам, способным к деторождению, в случае если не выполняются условия Программы предохранения от беременности:

- у пациентки тяжелая форма акне (узелково-кистозные, конглобатные акне или акне с риском образования рубцов); акне, не поддающиеся другим видам терапии;
- пациентка ознакомлена и понимает информацию о наличии тератогенного риска;
- пациентка понимает необходимость обязательного посещения врача каждый месяц;
- пациентка понимает необходимость и использует эффективные методы контрацепции, без перерывов, в течение одного месяца до начала лечения препаратом Роаккутан, во время лечения и в течение 1 месяца после его окончания. Пациентка использует не менее одного, предпочтительно два эффективных метода контрацепции, включая барьерный метод;
- при наличии аменореи: несмотря на наличие аменореи, пациентка выполняет все рекомендации по предохранению от беременности;
- пациентка должна быть способна применять эффективные методы контрацепции;
- пациентка должна осознавать потенциальные последствия наступления беременности во время лечения препаратом Роаккутан и необходимость немедленного обращения к врачу в случае риска наступления беременности;
- пациентка должна понимать и принимать необходимость проведения теста на беременность до начала приема препарата, во время терапии и через 5 недель после окончания терапии;
- пациентка должна осознавать наличие риска и необходимость мер предосторожности, связанные с использованием изотретиноина.

Использование противозачаточных средств по вышеприведенным указаниям во время лечения изотретиноином следует рекомендовать даже тем женщинам, которые обычно не применяют методов контрацепции из-за бесплодия (за исключением пациенток, перенесших гистерэктомию), аменореи или которые

сообщают, что не ведут половую жизнь (за исключением весомых причин, подтвержденных врачом, назначающим лечение препаратом Роаккутан).

Врач, выписывающий препарат, должен быть уверен, что:

- пациентка выполняет все перечисленные условия для предохранения от беременности, а также подтверждает адекватное понимание такой необходимости;
- пациентка понимает и осознает необходимость вышеперечисленных условий;
- пациентка использует эффективные методы контрацепции в течение одного месяца до начала лечения препаратом Роаккутан, во время лечения и в течение минимум 1 месяца после его окончания;
- получен отрицательный результат достоверного теста на беременность до начала приема препарата, во время терапии и через 5 недель после окончания терапии. Даты и результаты проведения теста на беременность необходимо документировать.

Контрацепция

Пациентам должна быть предоставлена исчерпывающая информация о мерах предохранения от беременности и эффективных методах контрацепции.

Пациентка должна использовать не менее одного, предпочтительно два эффективных метода контрацепции, включая барьерный метод, в течение одного месяца до начала лечения препаратом Роаккутан, во время лечения и в течение 1 месяца после его окончания, даже при наличии аменореи.

Тест на беременность

В соответствии с существующей практикой, тест на беременность с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл следует проводить в первые 3 дня менструального цикла:

До начала терапии:

- для исключения возможной беременности до начала применения контрацепции результат и дата первоначального теста на беременность должны быть зарегистрированы врачом. У пациенток с нерегулярными менструациями время проведения теста на беременность зависит от сексуальной активности, его следует проводить через 3 недели после незащищенного полового акта. Врач должен проинформировать пациентку о методах контрацепции;
- тест на беременность проводят в день назначения препарата Роаккутан или за 3 дня до визита пациентки к врачу. Результаты тестирования следует регистрировать. Препарат может быть назначен только пациенткам, получающим эффективную контрацепцию не менее 1 месяца до начала терапии препаратом Роаккутан.

Во время терапии:

- пациентка должна посещать врача каждые 28 дней. Необходимость ежемесячного тестирования на беременность определяется в соответствии с местной практикой и с учетом сексуальной активности, предшествующих нарушений менструального цикла. При наличии показаний тест на

беременность проводится в день визита или за 3 дня до визита к врачу, результаты теста должны быть зарегистрированы.

Окончание терапии:

- через 5 недель после окончания терапии проводится тест для исключения беременности.

Ограничения при выписывании рецепта и отпуске препарата из аптек

Рецепт на Роаккутан женщине, способной к деторождению, может быть выписан только на 30 дней лечения, продолжение терапии требует нового назначения препарата врачом. Рекомендуется тест на беременность, выписку рецепта и получение препарата проводить в один день.

Выдачу препарата Роаккутан в аптеке следует осуществлять только в течение 7 дней с момента выписки рецепта.

Пациенты мужского пола

Существующие данные свидетельствуют о том, что у женщин экспозиция препарата, поступившего из семени и семенной жидкости мужчин, принимающих Роаккутан, не достаточна для появления тератогенных эффектов. Мужчинам следует исключать возможность приема препарата другими лицами, особенно женщинами.

Дополнительные меры предосторожности

Пациенты должны быть проинструктированы о запрете передачи препарата другим лицам.

Во избежание случайного воздействия препарата на организм других людей, у пациентов, которые получают или незадолго до этого (1 месяц) получали Роаккутан, нельзя брать донорскую кровь.

Информационные материалы

Чтобы помочь врачам, фармацевтам и больным избежать риска воздействия препарата Роаккутан на плод, компания-производитель создала «Программу предохранения от беременности», направленную на предупреждение о тератогенности препарата и подчеркивание абсолютно обязательного использования надежных мер контрацепции женщинами детородного возраста. Полную информацию о тератогенном риске и строгом соблюдении мер по предотвращению беременности необходимо предоставлять всем без исключения пациентам, как мужчинам, так и женщинам.

Психические расстройства

В редких случаях у больных, получавших Роаккутан, описаны депрессия, психотическая симптоматика и суицидальные попытки. Хотя их причинная связь с применением препарата не установлена, необходимо соблюдать особую осторожность у больных с депрессией в анамнезе и наблюдать всех пациентов на предмет возникновения депрессии в ходе лечения препаратом, при необходимости направляя их к соответствующему специалисту. Однако отмена препарата Роаккутан может не приводить к исчезновению симптомов и может потребоваться дальнейшее наблюдение и лечение у специалиста.

Нарушения со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки

В редких случаях в начале терапии отмечается обострение акне, которое проходит в течение 7-10 дней без коррекции дозы препарата.

Следует ограничивать воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей. При необходимости следует использовать солнцезащитный крем с высоким значением защитного фактора не менее 15 SPF (sun protection factor).

Следует избегать проведения глубокой дермоабразии больным, получающим Роаккутан, а также в течение 5-6 месяцев после окончания лечения из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах. В ходе лечения Роаккутаном и в течение 5-6 месяцев после него нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воска из-за риска развития рубцов.

Пациентам, получающим Роаккутан, рекомендуется использовать увлажняющие мазь или крем для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи и слизистых в начале терапии.

В ходе постмаркетингового наблюдения при применении препарата Роаккутан описаны случаи развития тяжелых кожных реакций, таких как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует предупредить о возможных признаках и симптомах, вести тщательное наблюдение и, при подозрении на развитие серьезных реакций, отменить препарат.

Аллергические реакции

Описаны редкие случаи анафилактических реакций, которые возникали после предшествующего наружного применения ретиноидов. Аллергические реакции со стороны кожи были нечастыми. Тяжелые аллергические реакции диктуют необходимость отмены препарата и тщательного наблюдения за больным.

Нарушения со стороны органа зрения

Сухость конъюнктивы глаз, помутнения роговицы, ухудшение ночного зрения и кератит обычно проходят после отмены препарата. При сухости слизистой оболочки глаз можно использовать аппликации увлажняющей глазной мази или препарата искусственной слезы. Дискомфорт при ношении контактных линз может потребовать ношения очков в период лечения.

У некоторых пациентов может наблюдаться снижение остроты ночного зрения, иногда развивающееся внезапно. Пациентов, предъявляющих жалобы на зрение, следует направить к офтальмологу и рассмотреть вопрос о целесообразности отмены Роаккутана.

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани

На фоне приема Роаккутана возможны боли в мышцах и суставах, увеличение активности креатинфосфокиназы сыворотки крови, которые могут сопровождаться снижением переносимости интенсивной физической нагрузки. В некоторых случаях возможно прогрессирование с развитием угрожающего жизни рабдомиолиза.

Через несколько лет после применения препарата Роаккутан для лечения дискератозов при общей курсовой дозе и продолжительности терапии, значительно выше рекомендованных для терапии акне, развивались костные изменения, в том числе преждевременное закрытие эпифизарных зон роста, гиперостоз, кальцификация связок и сухожилий. Поэтому при назначении препарата любому пациенту следует предварительно тщательно оценить соотношение возможной пользы и риска.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия

Описаны редкие случаи развития доброкачественной внутричерепной гипертензии («псевдоопухоль головного мозга»), в т.ч. при сочетанном применении с тетрациклинами. Признаки и симптомы доброкачественной внутричерепной гипертензии включают головную боль, тошноту и рвоту, нарушения зрения и отек соска зрительного нерва. У таких пациентов следует немедленно отменить Роаккутан.

Нарушения со стороны печени

Рекомендуется контролировать функцию печени до лечения, через 1 месяц после его начала, а затем каждые 3 месяца или по показаниям. Отмечено преходящее и обратимое увеличение печеночных трансаминаз, в большинстве случаев в пределах нормальных значений. Если активность печеночных трансаминаз превышает норму, необходимо уменьшить дозу препарата или отменить его.

Почечная недостаточность

Наличие почечной недостаточности не оказывает влияния на фармакокинетику изотретиноина. Несмотря на это рекомендуется начинать лечение с малой дозы, постепенно титруя до максимально переносимой дозы.

Липидный обмен

Следует определять также концентрацию липидов в сыворотке натошак до лечения, через 1 месяц после начала, а затем каждые 3 месяца или по показаниям. Обычно концентрации липидов нормализуются после уменьшения дозы или отмены препарата, а также при соблюдении диеты. Необходимо контролировать клинически значимое повышение концентрации триглицеридов, поскольку их подъем свыше 800 мг/дл или 9 ммоль/л может сопровождаться развитием острого панкреатита, возможно с летальным исходом. При стойкой гипертриглицеридемии или симптомах панкреатита Роаккутан следует отменить.

Желудочно-кишечные расстройства

На фоне приема препарата Роаккутан наблюдались случаи развития воспалительных заболеваний кишечника (включая региональный илеит). У пациентов с выраженной геморрагической диареей необходимо немедленно отменить Роаккутан.

Непереносимость фруктозы

В состав препарата Роаккутан входит фруктоза. Не следует назначать препарат при наличии у пациента непереносимости фруктозы.

Пациенты с высоким риском

Больным из группы высокого риска (с сахарным диабетом, ожирением, хроническим алкоголизмом или нарушениями жирового обмена) при лечении Роаккутаном может потребоваться более частый лабораторный контроль уровня глюкозы и/или липидов. Описаны случаи повышения уровня сахара в крови натошак, а также развитие сахарного диабета.

Беременность

Беременность является абсолютным противопоказанием для лечения изотретиноином. Женщины детородного возраста должны применять

эффективные методы контрацепции в период лечения и в течение 1 месяца после завершения терапии. Если беременность возникает в тот период, когда женщина принимает Роаккутан или спустя 1 месяц после прекращения лечения, существует высокий риск тяжелых пороков развития плода.

Тяжелые пороки развития плода включают нарушения со стороны центральной нервной системы (гидроцефалия, пороки развития мозжечка, микроцефалия), пороки развития лица (волчья пасть), аномалии наружного уха (микротия, сужение или отсутствие наружного слухового прохода), микрофтальмию, сердечно-сосудистые аномалии (тетрада Фалло, транспозиция магистральных сосудов, дефекты перегородок), пороки развития вилочковой железы, патологию парашитовидных желез. Кроме того, увеличивается риск самопроизвольных выкидышей.

При возникновении беременности врач и пациентка должны обсудить целесообразность ее сохранения.

Период лактации

Поскольку изотретиноин обладает высокой липофильностью, весьма вероятно, что он попадает в грудное молоко. Из-за возможных побочных действий Роаккутан нельзя назначать кормящим матерям.

Способность к деторождению

В терапевтических дозах изотретиноин не оказывает влияния на количество, состав семенной жидкости и на подвижность сперматозоидов, а также не оказывает влияния на процесс формирования и развития эмбриона.

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Поскольку у некоторых пациентов может наблюдаться снижение остроты ночного зрения, которое иногда сохраняется и после окончания терапии, пациентов следует информировать о возможности внезапного развития этого состояния, рекомендуя им соблюдать осторожность при вождении автомобиля в ночное время. В связи с имеющимися редкими случаями развития сонливости и головокружения, пациентам следует рекомендовать воздерживаться от вождения, а также от других активностей, при выполнении которых пациенты могут подвергаться риску.

Передозировка

Симптомы: признаки гипервитаминоза А (манифестация проявляется в виде сильной головной боли, тошноты или рвоты, сонливости, повышенной чувствительности и прурита).

Лечение: в первые несколько часов после передозировки может понадобиться промывание желудка. Симптомы передозировки являются обратимыми и не требуют специального лечения.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacherstrasse 2, D-69412 Eberbach, Germany

Владелец регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд., Швейцария

Упаковщик

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Кайзераугст, Швейцария

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству товара и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Рош Казахстан»

050000, г. Алматы, ул. Кунаева, 77,

Бизнес-центр «Park View Office Tower», 15 этаж

Тел.: +7 (727) 321 24 24, факс: + 7 (727) 321 24 25

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.quality@roche.com