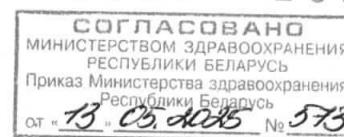


9969 - 2025

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Сотрет 10 мг капсулы****Сотрет 20 мг капсулы**

(изотретиноин)

ВНИМАНИЕ**ПРЕПАРАТ МОЖЕТ СЕРЬЕЗНО ВРЕДИТЬ НЕРОЖДЕННОМУ РЕБЕНКУ**

Женщины должны использовать эффективные средства контрацепции.

Не принимайте этот препарат, если вы беременны или думаете, что можете быть 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 применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Сотрет содержит *изотретиноин* - вещество, производное витамина А, относится к группе препаратов, называемых *ретиноиды* (для лечения акне).

Сотрет используется для лечения тяжелых форм акне (таких как *нодулярные, конглобатные* акне или акне с риском образования необратимых рубцов) у взрослых и подростков. Сотрет применяют тогда, когда акне не поддается стандартному лечению системными антибиотиками и местному лечению.

Сотрет не следует применять для лечения акне в препубертатном возрасте (то есть до полового созревания), а также у детей в возрасте до 12 лет.

Лечение препаратом Сотрет должно проводиться под наблюдением дерматолога (врача, специализирующегося на лечении заболеваний кожи).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СОТРЕТ

Не принимайте Сотрет:

- Если вы - беременная женщина или кормите грудью.
- Если есть вероятность, что вы можете забеременеть, вы должны следовать рекомендациям, содержащимся в Программе по предупреждению беременности, описанной в разделе «Особые указания и меры предосторожности».
- Если у вас аллергия на *изотретиноин*, сою или какое-либо их вспомогательных веществ этого препарата, указанных в разделе 6.
- Если у вас заболевание печени.
- Если у вас очень высокое содержание липидов в крови (например, высокий холестерин или триглицериды).
- Если у вас очень высокий уровень витамина А (*гипервитаминоз А*).
- Если вы принимаете тетрациклин (*антибиотик*) (см. ниже «Другие лекарства и Сотрет»)

Если что-либо из вышеуказанного касается вас, вы должны вернуться к своему врачу до начала приема препарат Сотрет.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему врачу до начала приема Сотрет:

- Если у вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем. К ним относятся депрессия, агрессивное поведение или изменение настроения. Если у вас были когда-либо мысли о том, чтобы причинить себе вред или покончить с собой. Это связано с тем, что Сотрет может оказывать влияние на ваше настроение.

Поговорите со своим врачом, если вы испытываете постоянную боль в нижней части спины или ягодицах во время лечения Сотретом. Эти симптомы могут быть признаками сакроилеита, боли в спине воспалительного характера. Ваш врач может отменить Сотрет и направить вас к специалисту для лечения боли в спине. Может потребоваться дальнейшее обследование включая МРТ.

Программа по предупреждению беременности

Беременные женщины не должны принимать Сотрет

9969 - 2025

Изотретиноин может нанести серьезный вред нерожденному ребенку (оказывает «тератогенное» действие). Препарат может вызывать серьезные аномалии головного мозга, лица, ушей, глаз, сердца и некоторых желез будущего ребенка (вилочковой железы и паращитовидной железы). Препарат также может повышать вероятность выкидыша. Все это может произойти, если женщина принимала Сотрет во время беременности даже в течение короткого времени.

- Вы не должны принимать Сотрет, если вы - беременная женщина или если вы думаете, что можете быть беременны.
- Вы не должны принимать Сотрет, если вы кормите грудью. Препарат проникает в грудное молоко и может нанести вред вашему ребенку.
- Вы не должны принимать Сотрет, если вы можете забеременеть во время приема препарата.
- Вы не должны забеременеть в течение одного месяца после прекращения приема препарата, потому что некоторое количество препарата остается в вашем организме после прекращения лечения.

Женщинам, которые могут забеременеть, назначают Сотрет, следуя строгим правилам. Это связано с риском нанесения серьезного вреда ребенку.

Вот эти правила:

- Ваш врач должен рассказать вам о риске причинения вреда нерожденному ребенку и вы должны понять, почему вы не должны забеременеть во время приема изотретиноина и что вам нужно делать, чтобы предупредить беременность.
- Вы должны поговорить со своим врачом о контрацепции (противозачаточных средствах). Врач предоставит вам информацию о том, как предупредить беременность. Врач может направить вас к специалисту для консультации по контрацепции.
- Прежде чем начать лечение, врач попросит вас пройти тест на беременность. Тест должен показывать, что вы не беременны.

Женщины должны использовать эффективные методы контрацепции до, во время и после прекращения приема Сотрета.

- Вы должны согласиться использовать по крайней мере один очень надежный метод контрацепции (например, внутриматочную спираль или противозачаточный имплантат) или два эффективных метода, которые работают по-разному (например, гормональные противозачаточные таблетки и презерватив). Обсудите с врачом, какие методы вам больше подходят.
- Вы должны использовать средства контрацепции в течение месяца перед приемом Сотрета, во время лечения и в течение месяца после прекращения приема препарата.
- Вы должны использовать противозачаточные средства, даже если у вас нет менструации или вы не ведете половую жизнь (если только ваш врач не решит, что в этом нет необходимости).

Женщины должны согласиться на тест на беременность до, во время и после прекращения приема Сотрета.

- Вы должны согласиться на регулярные контрольные визиты к врачу, в идеале каждый месяц.
- Вы должны согласиться на регулярные тесты на беременность, в идеале каждый месяц во время лечения и, поскольку некоторое количество препарата может все еще оставаться в вашем организме, через 1 месяц после прекращения приема Сотрета (если только ваш врач не решит, что в вашем случае это не требуется).
- 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 прекращения приема препарата, потому что некоторое количество препарата может оставаться в вашем организме.
- Ваш врач обсудит с вами все эти вопросы, используя контрольный перечень вопросов, и попросит вас (или родителя/опекуна) подписать его. Эта форма подтверждает, что вы были проинформированы о рисках и что вы будете следовать приведенным выше правилам.

Если вы забеременели во время приема Сотрета, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Ваш врач может направить вас к специалисту для консультации.

Если вы забеременели в течение одного месяца после прекращения приема Сотрета, вам следует обратиться к врачу. Ваш врач может направить вас к специалисту для консультации.

Ваш врач выдает вам информацию по предупреждению беременности для пациентов, принимающих Сотрет.

Для продолжения приема препарата вам необходим новый рецепт. Каждый рецепт действителен только в течение 7 дней.

Совет для мужчин

Уровни пероральных ретиноидов в сперме мужчин, принимающих Сотрет, слишком низки, чтобы нанести вред нерожденному ребенку. Тем не менее, вы никогда не должны передавать кому-либо этот препарат.

Дополнительные меры предосторожности

Вы никогда не должны давать этот препарат другому человеку. Пожалуйста, отнесите неиспользованные капсулы работнику аптеки после окончания приема препарата.

Вы не должны сдавать кровь во время лечения этим препаратом и в течение 1 месяца после прекращения приема Сотрета, потому что переливание вашей крови беременной женщине может нанести вред ее нерожденному ребенку.

Проблемы с психическим здоровьем

Вы можете не заметить некоторых изменений в своем настроении и поведении, поэтому очень важно сообщить своим друзьям и семье, что вы принимаете это лекарство. Они могут заметить эти изменения и помочь вам быстро определить любые проблемы, о которых вам нужно поговорить с врачом.

Советы для всех пациентов

9969 - 2025

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республика Беларусь

- **Сообщите своему врачу, если у вас когда-либо было психическое заболевание** (включая депрессию, суицидальное поведение или психоз) или если вы принимаете лекарственные препараты для лечения любого из этих состояний.
- **Сообщалось о тяжелых кожных реакциях** (например, мультиформной эритеме (МЭ), синдроме Стивенса-Джонсона (ССД) и токсическом эпидермальном некролизе (ТЭН)) **при применении изотретиноина**. Сыпь может прогрессировать до обширных волдырей или шелушения кожи. Вы также должны проверять, нет ли у вас язв во рту, горле, носу, на половых органах, нет ли у вас конъюнктивита (красные и опухшие глаза).
- **В редких случаях Сотрет может вызывать серьезные аллергические реакции**, некоторые из которых могут поражать кожу в виде экземы, крапивницы и кровоподтеков или красных пятен на руках и ногах. При появлении аллергической реакции прекратите прием Сотрета, срочно обратитесь к врачу и сообщите ему, что принимаете это лекарство.
- **Сократите интенсивные упражнения и физическую активность**. Сотрет может вызывать боль в мышцах и суставах, особенно у детей и подростков, занимающихся активной физической деятельностью.
- **Применение Сотрета может быть связано с развитием воспалительных заболеваний кишечника**. Ваш врач отменит Сотрет, если у вас тяжелая диарея с кровью при отсутствии у вас каких-либо желудочно-кишечных расстройств в прошлом.
- **Сотрет может вызвать сухость глаз, непереносимость контактных линз и проблемы со зрением, включая снижение ночного зрения**. Сообщалось о случаях сухости глаз, не исчезающей после прекращения приема препарата. Сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо из этих симптомов. Ваш врач может попросить вас использовать глазную мазь или слезозаместительную терапию. Если вы используете контактные линзы и у вас развилась непереносимость контактных линз, вам могут порекомендовать носить очки во время лечения. Ваш врач может направить вас к специалисту за советом, если у вас возникнут проблемы со зрением, и вас могут рекомендовать прекратить прием Сотрета.
- **Сообщалось о доброкачественной внутричерепной гипертензии при применении изотретиноина** и в некоторых случаях при одновременном применении изотретиноина с тетрациклинами (разновидность антибиотика). Прекратите прием Сотрета и срочно обратитесь к врачу, если у вас появятся такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота и нарушение зрения. Ваш врач может направить вас к специалисту, чтобы проверить наличие отека диска зрительного нерва в глазу.
- **Сотрет может повышать уровень печеночных ферментов**. Ваш врач проверит уровни печеночных ферментов у вас в крови - до, во время и после прекращения лечения Сотретом. Если они будут повышенными, ваш врач может снизить дозу или отменить препарат.
- **Сотрет обычно увеличивает содержание липидов (жиров) в крови**, таких как холестерин или триглицериды. Ваш врач проверит эти уровни до, во время и после лечения Сотретом. Во время приема Сотрета лучше всего не употреблять алкогольные напитки или, по крайней мере, уменьшить количество алкоголя, которое вы обычно пьете. Сообщите своему врачу, если у вас повышенный уровень липидов в крови, диабет (высокий уровень сахара в крови), избыточный вес или алкоголизм. Вам может понадобиться сдавать анализы крови чаще. Если уровень липидов в крови остается высоким, врач может снизить дозу или отменить Сотрет.
- **Сообщите своему врачу, если у вас имеются нарушения со стороны почек**. Ваш врач может начать лечение с более низкой дозы Сотрета, а затем увеличить ее до максимально переносимой вами дозы.
- **Сотрет может повышать уровень сахара в крови**. В редких случаях люди становятся диабетиками из-за приема изотретиноина. Ваш врач может контролировать уровень сахара в крови во время лечения, особенно если у вас уже есть диабет, избыточный вес или алкоголизм.

9969 - 2025



- **При применении Сотрета ваша кожа может стать сухой.** Во время лечения используйте увлажняющую мазь или крем для кожи и бальзам для губ. Чтобы предотвратить раздражение кожи, вам следует избегать использования отшелушивающих средств или средств для лечения акне.
- **Во время приема Сотрета избегайте длительного пребывания на солнце и не посещайте солярий.** Ваша кожа может стать более чувствительной к солнечному свету. Перед выходом на солнце используйте солнцезащитные средства с высоким фактором защиты (SPF 15 или выше).
- **Во время приема Сотрета не делайте никаких косметических процедур для кожи.** Сотрет может сделать вашу кожу более хрупкой. Не делайте восковую эпиляцию (удаление волос), дермабразию (соскабливание поверхностного слоя кожи) или лазерную терапию (удаление ороговевшей кожи или шрамов) во время лечения или в течение как минимум 6 месяцев после прекращения приема Сотрета. Эти процедуры могут вызвать рубцевание, раздражение кожи или, в редких случаях, изменение цвета кожи.

Дети и подростки

Применение Сотрета у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется, поскольку неизвестно, безопасен и эффективен ли он в этой возрастной группе.

Сотрет не следует применять для лечения акне в препубертатном возрасте (до наступления полового созревания), а также у детей в возрасте до 12 лет.

Другие лекарственные препараты и Сотрет

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства, включая растительные и безрецептурные препараты.

- **Не принимайте пищевые добавки, содержащие витамин А или тетрациклины** (разновидность антибиотиков) и не используйте какие-либо средства для лечения акне, пока вы принимаете Сотрет. Рекомендуется использовать увлажняющие и смягчающие средства (кремы для кожи или препараты, предотвращающие потерю воды и оказывающие смягчающее действие на кожу).
- **Избегайте использования местных отшелушивающих средств** против акне, пока вы принимаете Сотрет.

Беременность и грудное вскармливание

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

Дополнительную информацию о контрацепции, беременности и кормлении грудью см. в разделе 2 «Программа предотвращения беременности».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения Сотретом вы можете не так хорошо, как обычно, видеть ночью. Это может произойти внезапно. В редких случаях это продолжалось после прекращения лечения. Очень редко сообщалось о сонливости и головокружении. Если это произойдет с вами, вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Сотрет содержит

Препарат содержит масло соевое гидрогенизированное, масло соевое рафинированное поэтому препарат противопоказан пациентам с аллергией на арахис и сою в анамнезе.

9969 - 2025



Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОТРЕТ

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

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,5 мг на килограмм массы тела в сутки (0,5 мг/кг/сутки). Поэтому, если вы весите 60 кг, ваша доза обычно начинается с 30 мг в сутки.

Принимайте капсулы Сотрет один или два раза в сутки.

Принимайте капсулы во время еды или сразу после еды. Глотайте их целиком, запивая жидкостью или проглатывая вместе с едой.

Через несколько недель врач может корректировать дозу. Это зависит от того, как вы переносите препарат. Для большинства пациентов рекомендуемая доза составляет от 0,5 до 1,0 мг/кг/сутки. Если вы считаете, что действие Сотрета на ваш организм слишком сильное или слишком слабое, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Если у вас имеются серьезные нарушения со стороны почек, вам рекомендуется начинать лечение Сотретом с более низкой дозы (например, 10 мг/сутки), которую затем увеличивают до максимальной дозы, которую может переносить ваш организм. Если ваш организм не может переносить рекомендуемую дозу, вам может быть назначена более низкая доза: это может означать, что вы будете лечиться дольше, и ваша угревая сыпь с большей вероятностью появится вновь.

Курс лечения обычно длится от 16 до 24 недель. Большинству пациентов требуется только один курс. Состояние Вашей кожи может продолжать улучшаться в течение 8 недель после отмены препарата. Не следует начинать повторный курс раньше окончания этого срока.

У некоторых пациентов акне усиливается в течение первых недель лечения. Обычно состояние кожи улучшается по мере продолжения лечения.

Если вы приняли препарата Сотрет больше, чем следовало

Если вы приняли слишком много капсул или кто-то другой случайно принял ваше лекарство, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять препарат Сотрет

Если вы пропустите прием препарата, примите пропущенную дозу как можно скорее. Однако, если уже почти пришло время для следующего приема препарата, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием, как раньше. *Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.*

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Некоторые из нежелательных реакций, связанных с использованием изотретиноина, зависят от принимаемой дозы препарата. Нежелательные реакции, как правило, проходят после изменения дозы или прекращения лечения, однако некоторые из них могут сохраняться после прекращения лечения. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными, и тогда вы должны немедленно обратиться к врачу.

Нежелательные реакции, требующие немедленной медицинской помощи:

Кожные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- Сильно выраженные кожные высыпания (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), потенциально опасные для жизни и требующие немедленной медицинской помощи. Первоначально они появляются в виде круглых пятен, часто с пузырями в центре, обычно на руках и кистях или на ногах и ступнях, более серьезные высыпания могут включать образование пузырей на груди и спине. Могут возникнуть дополнительные симптомы, такие как инфекция глаз (конъюнктивит) или язвы во рту, горле или носу. Тяжелые формы сыпи могут прогрессировать до обширного шелушения кожи, что может быть опасным для жизни. Этим сильно выраженным кожным высыпаниям часто предшествуют головная боль, лихорадка, ломота в теле (гриппоподобные симптомы).

Если у вас появится выраженная сыпь или вышеперечисленные кожные симптомы, прекратите прием Сотрета и немедленно обратитесь к врачу.

Аллергические реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Серьезные (анафилактические) реакции: затруднение дыхания или глотания, вызванное 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 10000):

- Внезапное чувство сдавления в груди, одышка и свистящее дыхание, особенно если у вас астма.

Если у вас серьезная аллергическая реакция, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Если у вас развилась какая-либо аллергическая реакция, прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу.

Психические нарушения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Депрессия или связанные с ней расстройства. Признаками этого являются плохое настроение или изменение настроения, тревога, чувство эмоционального дискомфорта.
- Усиление имеющейся депрессии.
- Появление жестокости или агрессивности.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Мысли о том, чтобы причинить себе вред или покончить с собой (суицидальные мысли); единичные пациенты пытались покончить с собой (попытка самоубийства) или покончили с собой (самоубийство). Эти люди могут не выглядеть подавленными.
- Необычное поведение.
- Признаки психоза: потеря связи с реальностью, например, способность слышать голоса или видеть вещи, которых нет.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появятся признаки любого из перечисленных психических нарушений. Ваш врач может посоветовать вам прекратить прием Сотрета. Этого может быть недостаточно, чтобы остановить нежелательные реакции: вам может понадобиться дополнительная помощь, и ваш врач может это организовать.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Постоянная головная боль, сопровождающаяся тошнотой, рвотой и нарушением зрения, включая нечеткость зрения. Это может быть признаками доброкачественной внутричерепной гипертензии, особенно если Сотрет принимается одновременно с антибиотиком, называемым тетрациклином. Немедленно прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Нечеткое зрение.

Если у вас нечеткое зрение, немедленно прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу. Если ваше зрение ухудшилось каким-либо другим образом, как можно скорее сообщите об этом врачу.

Нарушения со стороны желудка и кишечника

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Сильная боль в области живота с сильной диареей с кровью или без крови, плохое самочувствие (тошнота, рвота). Это может быть признаками серьезных заболеваний кишечника. Немедленно прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны печени и почек

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Желтый цвет кожи или глаз, чувство усталости. Это может быть признаками гепатита. Немедленно прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу.
- Затрудненное мочеиспускание (отхождение мочи), отечные и припухшие веки, чувство чрезмерной усталости. Это может быть признаками воспаления почек. Немедленно прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны костей и мышц

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Мышечная слабость, которая может быть потенциально опасной для жизни, может быть связана с затруднениями при движениях рук или ног, болезненностью, отечностью, кровоподтеками на участках тела, темной мочой, снижением частоты мочеиспускания или отсутствием мочеиспускания, спутанностью сознания или обезвоживанием. Это признаки рабдомиолиза, разрушения мышечной ткани, которое может привести к развитию почечной недостаточности. Это может произойти, если вы занимаетесь интенсивной физической активностью во время приема Сотрета.

Другие нежелательные реакции

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

- Сухость кожи, особенно губ и лица; воспаленная кожа, потрескавшиеся и воспаленные губы, сыпь, легкий зуд и легкое шелушение кожи. Используйте увлажняющий крем с самого начала лечения.

- Кожа становится более хрупкой и более красной, чем обычно, особенно лицо.

- Боль в спине; боль в мышцах; боль в суставах, особенно у детей и подростков.

Чтобы не усугубить реакции со стороны костей или мышц, сократите интенсивную физическую активность, пока вы принимаете Сотрет.

- Воспаление глаз (конъюнктивит) и воспаление век; глаза кажутся сухими и раздраженными. Спросите работника аптеки о глазных каплях, которые вам помогут в этом случае. Если у вас сухость глаз, и вы носите контактные линзы, вам, возможно, придется носить очки на время приема Сотрета.

- Повышение уровня печеночных ферментов в анализах крови.

- Изменение уровня липидов в крови (включая ЛПВП или триглицериды).

- Синяки, кровотечение или образование тромбов - если поражены клетки свертывания крови.

- Анемия, слабость, головокружение, бледность кожи - при поражении эритроцитов.

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

- Головная боль.

- Повышение уровня холестерина в крови.

- Белок или кровь в моче.

- Более легкая подверженность инфекциям - если поражены лейкоциты.

- Слизистая носа становится сухой и покрывается корками, что может вызывать легкое носовое кровотечение.

- Боль или воспаление горла и носа.

- Аллергические реакции, такие как сыпь, зуд. Если у вас есть какие-либо аллергические реакции, прекратите прием Сотрета и обратитесь к врачу.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Выпадение волос (алопеция). Обычно это временно. Ваши волосы должны вернуться к нормальному состоянию после окончания лечения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Вы можете хуже видеть ночью; дальтонизм, ухудшение цветового зрения.

- Может увеличиться чувствительность к свету; вы можете обнаружить, что вам нужно носить солнцезащитные очки, чтобы защитить глаза от слишком яркого солнечного света.

- Другие нарушения зрения, в том числе нечеткое зрение, искаженное зрение, помутнение роговицы, катаракта.

- Чрезмерная жажда; частые позывы к мочеиспусканию; анализы крови показывают повышение уровня сахара в крови. Все это может быть признаком сахарного диабета.

- Акне может усилиться в первые несколько недель, но со временем симптомы акне должны пройти.

- Кожа воспалена, отечна и темнее обычного, особенно на лице.

- Чрезмерное потоотделение или зуд.

- Артрит; костные нарушения (задержка роста, дополнительный рост и изменение плотности костей); растущие кости могут перестать расти.

- Отложения кальция в мягких тканях, боль в сухожилиях, высокий уровень продуктов распада мышц в крови, если вы интенсивно тренируетесь.

- Повышенная чувствительность к свету.

- Бактериальные инфекции у основания ногтя, изменения ногтей.

- Отеки, выделения, гной.

- Утолщенные рубцы после операции.

- Усиление роста волос на теле.
- Судороги, сонливость, головокружение.
- Увеличение лимфатических узлов.
- Сухость в горле, охриплость.
- Нарушение слуха.
- Плохое самочувствие.
- Высокий уровень мочевой кислоты в крови.
- Бактериальные инфекции.
- Воспаление кровеносных сосудов (иногда с кровоподтеками, красными пятнами).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Моча темного цвета или цвета колы.
- Проблемы с достижением или поддержанием эрекции.
- Снижение либидо.
- Набухание молочных желез с болезненностью или без нее у мужчин.
- Сухость влагалища.
- Сакроилеит, тип воспалительной боли в спине, вызывающий боль в ягодицах или нижней части спины.
- Воспаление уретры.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОТРЕТ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на маркировке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Хранить при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке (в пачке из картона).

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Сотрет содержит:

Действующим веществом является изотретиноин 10 мг или 20 мг.

Сотрет, 10 мг, капсулы

Вспомогательными веществами являются: 9969 - 2025

- Масло соевое гидрогенизированное, тип I
- Масло растительное гидрогенизированное, тип II
- Белый воск
- Динатрия эдетат
- Бутилгидроксанизол E320
- Полисорбат 80
- Масло соевое рафинированное

Желатиновая оболочка:

- Желатин
- Глицерин
- Железа оксид красный E172
- Титана диоксид E171
- Метилпарагидроксибензоат E218
- Пропилпарагидроксибензоат E216.

Состав пищевого красителя Опакода S-1-17823 черный

- ШЕЛЛАК глазурь, 45%
- Железа оксид черный E172,
- н-Бутиловый спирт*,
- пропиленгликоль,
- Изопропиловый спирт *,
- Аммиака раствор *.

* растворитель не присутствует в конечном продукте, удаляется в процессе производства.

Сотрет, 20 мг, капсулы

Вспомогательные вещества:

- Масло соевое гидрогенизированное, тип I
- Масло растительное гидрогенизированное, тип II
- Белый воск
- Динатрия эдетат,
- Бутилгидроксанизол E320,
- Полисорбат-80,
- Масло соевое рафинированное,
-

Желатиновая оболочка:

- Желатин
- Глицерин
- Эритрозин E 127 (FD&C красный № 3)
- Бриллиантовый голубой E133 (FD&C синий № 1)
- Титана диоксид E171
- Метилпарагидроксибензоат E218
- Пропилпарагидроксибензоат E216.

Состав пищевого красителя Опакода S-1-17823 черный:

- ШЕЛЛАК глазурь 45%,

- Железа оксид черный E172,
- н-Бутиловый спирт*,
- Пропиленгликоль,
- Изопропиловый спирт *,
- Аммиака раствор *.

* растворитель не присутствует в конечном продукте, удаляется в процессе производства.

Внешний вид препарата Сотрет и содержимое упаковки

Внешний вид капсулы 10 мг: Непрозрачные мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-розового цвета с надписью «RR» черными чернилами, содержащие маслянистую суспензию оранжево-желтого цвета.

Внешний вид капсулы 20 мг: Непрозрачные мягкие желатиновые капсулы овальной формы красно-коричневого цвета с надписью «RR» черными чернилами, содержащие маслянистую суспензию оранжево-желтого цвета.

Содержимое упаковки: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке («отрывающийся» блистер), из прозрачной ПВХ пленки ламинированной полиэтиленом, покрытой пленкой из ПВХ имеющую подложку (ламинированная бумага/ПЭТ/алюминиевая фольга).

3 блистера и листок-вкладыш в картонной упаковке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India

Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь: 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57.

Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: rceth.by.