

## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Акнекутан® , 8 мг, 16 мг, капсулы

Действующее вещество: изотретиноин

**Перед приемом 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.

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.

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 Акнекутан® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Акнекутан®
3. Прием препарата Акнекутан®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Акнекутан®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Акнекутан® и для чего его применяют

Препарат Акнекутан® содержит изотретиноин, который является действующим веществом. Это вещество является производным витамина А, принадлежащим к классу лекарственных препаратов, называемых ретиноидами, которые используются для лечения кожных заболеваний, в том числе тяжелых форм угревой сыпи (акне).

### Показания к применению

Препарат Акнекутан® применяется у взрослых и детей от 12 лет для лечения следующих заболеваний:

- Тяжелые формы акне (узелково – кистозные, конглобатные, акне с риском образования рубцов).
- Акне, не поддающиеся другим видам терапии.

### Способ действия

Было установлено, что улучшение состояния кожи при применении препарата Акнекутан® при тяжелых формах угревой сыпи связано с подавлением активности сальных желез и уменьшением их размеров. Акнекутан® нормализует процесс деления клеток сально-

волосяного фолликула. Кроме того, доказано ~~противовоспалительное действие препарата~~  
Акнекутан® на кожу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Акнекутан®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Акнекутан®:

- Если у Вас аллергия на изотретиноин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, Вы должны следовать указаниям Программы по предотвращению беременности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» листка-вкладыша).
- Если у Вас аллергия на арахис и сою, так как препарат содержит масло соевых бобов.
- Если у Вас заболевания печени (печеночная недостаточность).
- Если у Вас высокий уровень витамина А (гипервитаминоз А).
- Если у Вас высокий уровень холестерина (выраженная гиперлипидемия).
- Если Вам назначено лечение антибиотиками группы тетрациклинов.
- Если Ваш возраст менее 12 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Акнекутан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Пациентам женского пола

### **Программа по предотвращению беременности**

#### **Беременным женщинам нельзя принимать препарат Акнекутан®**

Лекарственный препарат Акнекутан® может нанести серьёзный вред нерожденному ребенку (обладает тератогенным эффектом). Женщинам, которые могут забеременеть, врач назначает препарат по строгим правилам. Вы должны соответствовать следующим критериям:

- Вы страдаете тяжелой формой угревой сыпи, устойчивой к обычным методам лечения.
- Вы должны точно понимать и выполнять указания врача.
- Вы знаете об опасности наступления беременности во время лечения препаратом Акнекутан® и в течение одного месяца после лечения. Вы знаете о необходимости срочной консультации у врача при подозрении на возможную беременность.
- Вы предупреждены о возможной неэффективности некоторых средств по предотвращению беременности (средств контрацепции).
- Вы должны подтвердить, что понимаете и осознаете факторы риска и суть мер предосторожности.

Вы понимаете необходимость ~~непрерывно~~ использовать эффективные противозачаточные средства (методы контрацепции) в течение одного месяца до лечения препаратом Акнекутан<sup>®</sup>, во время лечения и в течение месяца после его окончания. Вам нужно использовать, как минимум, 1 высокоэффективный метод контрацепции (т.е. не зависящий от пользователя, например, внутриматочное устройство или противозачаточный имплант), либо, Вам нужно использовать одновременно 2 различных способа контрацепции (зависящих от пользователя), включая барьерный метод (например, гормональные противозачаточные таблетки и презерватив).

- У Вас отрицательный тест на беременность, проведенный под контролем врача, в пределах 11 дней до начала приема препарата. Тест на беременность настоятельно рекомендуется проводить ежемесячно во время лечения и через 5 недель после окончания лечения.
- Вы знаете, что начинать лечение препаратом Акнекутан<sup>®</sup> можно только на 2-3 день следующего нормального менструального цикла.
- Вы понимаете необходимость обязательного посещения врача каждый месяц.
- При лечении повторно появившихся симптомов заболевания (рецидив), Вы должны постоянно пользоваться теми же эффективными противозачаточными средствами (методами контрацепции) в течение одного месяца до начала лечения препаратом Акнекутан<sup>®</sup>, во время лечения и в течение месяца после его завершения, а также проходить тот же достоверный тест на беременность.
- Вы полностью понимаете необходимость мер предосторожности и подтверждаете свое понимание и желание применять надежные противозачаточные средства, которые рекомендовал врач.
- Вы обязуетесь соблюдать все рекомендации по предотвращению возникновения беременности (рекомендации по эффективной контрацепции), даже если Вы не пользуетесь противозачаточными средствами из-за бесплодия (за исключением пациенток, перенесших гистерэктомию, то есть удаление матки), у Вас отсутствуют менструации (аменорея) или Вы не ведете половую жизнь.

#### Тест на беременность

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

*До начала терапии:*

Для исключения возможной беременности до начала применения контрацепции, результат и дата первоначального теста на беременность должны быть зарегистрированы врачом. Если у Вас нерегулярные менструации, его следует проводить через 3 недели после незащищенного полового акта.

- Тест на беременность проводят в день назначения препарата Акнекутан® или за 3 дня до визита пациентки к врачу. Результат и дата должны быть зарегистрированы врачом. Препарат может быть назначен Вам только в том случае, если Вы применяете эффективную контрацепцию не менее 1 месяца до начала терапии препаратом Акнекутан®.

#### *Во время терапии:*

- Вы должны посещать врача каждые 28 дней. Тест на беременность проводится в день визита или за 3 дня до визита к врачу, результаты теста должны быть зарегистрированы врачом.

#### *Окончание терапии:*

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

#### Пациентам мужского пола

Содержание действующего вещества препарата Акнекутан® в сперме мужчин слишком низкое, чтобы оказать вред на развитие будущего ребенка при возникновении беременности от мужчины, принимающего Акнекутан®.

**Важно помнить, что препарат Акнекутан® категорически запрещено передавать для применения другим лицам, особенно, женщинам.**

#### Дополнительные меры предосторожности

Пожалуйста, уничтожьте неиспользованные капсулы препарата после окончания лечения.

Не сдавайте донорскую кровь во время лечения препаратом Акнекутан® и в течение 1 месяца после окончания лечения. Если беременная пациентка получит Вашу кровь, то ее нерожденному ребенку может быть нанесен вред.

#### **Особые указания**

##### Нарушения психики

У отдельных пациентов, получавших изотретиноин, усиливалась депрессия и наблюдались психотические симптомы. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас отмечались психические заболевания, в том числе депрессия, перепады настроения, тревожные расстройства, мысли о самоубийстве, галлюцинации или же искаженное восприятие реальности.

~~Необходимо проинформировать врача, если Вы принимаете препараты для лечения~~

вышеупомянутых состояний. Психические расстройства могут протекать незаметно, поэтому крайне важно сообщить близким, что Вы принимаете препарат Акнекутан®. Они могут заметить изменения в Вашем поведении или настроении, и помогут определить проблемы, о которых Вам нужно поговорить с врачом.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В редких случаях в начале терапии отмечается обострение угревой сыпи (акне), которое обычно проходит в течение 7-10 дней без изменения дозы препарата.

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

Вам следует избегать проведения глубокой шлифовки кожи (глубокой химической дермabrasии) и лечения лазером во время лечения, а также в течение 5-6 месяцев после окончания лечения. Это нужно из-за возможности усиленного рубцевания в нехарактерных (атипичных) местах и (реже) возникновения изменения цвета кожи (поствоспалительной гипер- и гипопигментации). В ходе лечения препаратом Акнекутан® и в течение, как минимум, 6 месяцев после него нельзя проводить эпиляцию (удаление волос) с помощью аппликаций воска из-за риска отслойки наружного слоя кожи (эпидермиса).

Вам следует избегать одновременного применения препарата Акнекутан® с местными наружными средствами, обладающими отшелушивающими свойствами из-за возможного усиления местного раздражения кожи.

При лечении препаратом Акнекутан® Вам стоит использовать увлажняющий крем для уменьшения сухости кожи и губ, поскольку вероятно, что в ходе лечения будет возникать сухость кожи и губ.

При применении препаратов с изотретиноином (действующее вещество препарата Акнекутан®) были зарегистрированы случаи развития тяжелых кожных реакций. Они проявляются в виде сыпи. Сыпь может прогрессировать до обширных пузырей и/или шелушения кожи. Вам также следует обратить внимание на появление язв на слизистой рта, горла, носа, гениталиях.

При подозрении на тяжелую реакцию со стороны кожи Вам следует прекратить прием препарата Акнекутан® и обратиться к Вашему врачу.

#### Аллергические реакции

В редких случаях прием препарата Акнекутан® может вызвать серьезные аллергические реакции в виде воспаления сосудов (аллергического васкулита). Это может сопровождаться

~~мелкопятнистыми кровоизлияниями (пурпурой) и красными пятнами на конечностях. Если у~~

Вас возникла аллергическая реакция, то Вам следует прекратить прием препарата Акнекутан® и срочно обратиться к врачу за консультацией. Обязательно сообщите лечащему врачу, что Вы принимали препарат Акнекутан®.

#### Нарушения со стороны органа зрения

При приеме препарата Акнекутан® могут наблюдаться сухость глаз, помутнение роговицы, нарушение сумеречного зрения, воспаление роговицы глаза, которые обычно проходят после прекращения лечения.

При сухости слизистой оболочки глаз можно использовать увлажняющие капли для глаз. При непереносимости контактных линз на время лечения следует использовать очки.

У некоторых людей, получающих лечение препаратом, нарушение сумеречного зрения возникало внезапно. В связи с этим, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами. Если у Вас возникли проблемы со зрением на фоне приема препарата Акнекутан®, нужно сообщить об этом своему лечащему врачу.

#### Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

На фоне приема препарата Акнекутан® могут возникать боли в суставах, мышцах, связках и сухожилиях, особенно у пациентов, которые подвержены интенсивным физическим нагрузкам. При лечении препаратом Акнекутан® стоит сократить интенсивные упражнения и физическую активность.

#### Доброкачественная внутричерепная гипертензия

Описаны случаи повышения внутричерепного давления (развития доброкачественной внутричерепной гипертензии), в некоторых случаях при одновременном применении с антибиотиками группы тетрациклинов. Признаки и симптомы повышенного внутричерепного давления включают головную боль, тошноту и рвоту, нарушение зрения. Если у Вас появятся такие симптомы, прекратите прием препарата Акнекутан® и срочно обратитесь к врачу.

#### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Ваш врач назначит Вам анализ крови до, во время и после окончания применения препарата Акнекутан®, чтобы проверить показатели крови, характеризующие состояние печени и желчевыводящих путей. В случае устойчивого увеличения показателей, Ваш врач может уменьшить дозу препарата Акнекутан® или отменить его. Сообщите врачу, если у Вас уже есть повышенный уровень этих показателей.

#### Почечная недостаточность

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с почками. При наличии заболеваний почек врач может назначить Вам лечение препаратом Акнекутан® с более низкой

дозой, затем врач может увеличить ее.

### Метаболизм липидов (жиров)

Ваш врач назначит Вам анализ крови до, во время, и после окончания применения препарата Акнекутан<sup>®</sup>, чтобы проверить концентрацию жиров в крови, таких как холестерин и триглицериды. Если эти показатели будут у Вас повышены, врач может снизить дозу или отменить препарат Акнекутан<sup>®</sup>. Сообщите врачу, если у Вас уже есть повышенный уровень этих показателей.

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Если при лечении препаратом Акнекутан<sup>®</sup> у Вас развилась диарея с кровью, то следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### Непереносимость отдельных компонентов препарата Акнекутан<sup>®</sup>

Препарат Акнекутан<sup>®</sup> содержит соевых бобов масло, поэтому препарат противопоказан пациентам с аллергией на арахис или сою в анамнезе.

Компоненты препарата Акнекутан<sup>®</sup> содержат сахар. Сообщите лечащему врачу перед приемом препарата, если у вас непереносимость некоторых сахаров.

### Пациенты из группы высокого риска

При приеме препарата Акнекутан<sup>®</sup>, врач может назначить Вам более частый лабораторный контроль уровня сахара (концентрация глюкозы) и/или жиров (липидов) в крови. Сообщите лечащему врачу, если у Вас уже есть диабет, ожирение или зависимость от алкогольных напитков. Желательно во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

### Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет. Эффективность и безопасность в данной возрастной группе не установлены.

### Другие препараты и препарат Акнекутан<sup>®</sup>

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте одновременно витамин А, а также наружные средства, обладающие отшелушивающими свойствами и препарат Акнекутан<sup>®</sup>.

Не принимайте препараты, которые могут вызвать повышенную реакцию кожи на солнечный свет (фоточувствительность), в том числе антибиотики группы тетрациклинов и сульфонамиды, мочегонные средства, относящиеся к тиазидным диуретикам.

Препарат Акнекутан<sup>®</sup> может ослабить действие контрацептивов, содержащих малые дозы прогестерона, поэтому следует избегать использования данного вида противозачаточных средств.

Можно использовать увлажняющие кремы для кожи и губ.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

### Беременность

**Беременность – абсолютное противопоказание для лечения препаратом Акнекутан®.**

**Женщина, которая может забеременеть должна использовать эффективные способы контрацепции во время лечения и в течение одного месяца после окончания лечения.**

**Если беременность возникает, несмотря на предостережения, во время лечения препаратом Акнекутан® или в течение месяца после окончания лечения, существует очень большая опасность рождения ребенка с тяжелыми пороками развития.**

**При возникновении беременности, необходимо срочно прекратить лечение и обсудить ситуацию с врачом, специализирующимся на пороках развития или имеющим опыт в данной области медицины для проведения оценки и получения необходимых рекомендаций.**

### Грудное вскармливание

Вы не должны принимать препарат Акнекутан® если Вы кормите ребенка грудью. Препарат попадает в грудное молоко и может нанести вред ребёнку.

### Фертильность

Препарат Акнекутан® не оказывает влияния на параметры спермограммы, и не влияет на развитие будущего ребенка при возникновении беременности от мужчины, принимающего Акнекутан®.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Акнекутан® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В ходе лечения может наблюдаться нарушение сумеречного зрения, которое в редких случаях сохраняется и после окончания лечения. Поскольку возникновение данного явления у некоторых пациентов бывает внезапным, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами. В редких случаях при лечении может наблюдаться сонливость, головокружение и нарушение зрения.

## **3. Прием препарата Акнекутан®**

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

### **Рекомендуемая доза**

Суточная доза препарата Акнекутан® определяется индивидуально лечащим врачом в

зависимости от степени тяжести Вашего заболевания, переносимости лечения и массы тела.

Врач может менять дозу препарата Акнекутан® во время лечения.

Начальная доза препарата Акнекутан® – 0,4 мг/кг в сутки, в некоторых случаях до 0,8 мг/кг в сутки.

При тяжелых формах заболевания или с акне туловища может потребоваться доза до 2 мг/кг в сутки.

Оптимальная курсовая кумулятивная доза – 100-120 мг/кг.

#### Пациенты с нарушением функции почек

При тяжелой хронической почечной недостаточности начальная доза должна быть уменьшена до 8 мг/сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, желательно во время еды, 1-2 раза в сутки.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, делить и разжевывать капсулы не следует.

#### **Продолжительность лечения**

Полная ремиссия достигается обычно за 16-24 недель. При плохой переносимости рекомендованной дозы лечение можно продолжить в меньшей дозе, но более длительно.

У большинства больных акне полностью исчезают после однократного курса лечения.

При рецидиве возможно проведение повторного курса лечения в той же суточной и кумулятивной дозе. Повторный курс назначают не ранее 8 недель после первого, так как улучшение может носить отсроченный характер.

#### **Если Вы приняли препарата Акнекутан® больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу препарата в сутки, чем Вам было назначено, немедленно сообщите врачу. Симптомами передозировки могут быть: тяжелая головная боль, тошнота или рвота, сонливость, раздражительность и кожный зуд.

#### **Если Вы забыли принять препарат Акнекутан®**

Примите пропущенную дозу как можно скорее. Если следующая доза должна быть принята в ближайшее время, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Акнекутан® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции, перечисленные ниже:**

**Редко (могут возникнуть не более чем у 1 пациента из 1000):**

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, кожная сыпь, кожный зуд и покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);
- аллергические реакции, включая кожные реакции (гиперчувствительность).

**Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000)**

- затруднение дыхания, свистящие хрипы, удушье (бронхоспазм), особенно у пациентов с астмой;
- рвота с кровью, стул черного цвета или с примесью крови (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- жидкий стул с кровью (геморрагическая диарея);
- сыпь на коже, чаще с локализацией на конечностях, животе, ягодицах, в виде ярко-красных пятен, узелков, видимых расширений мелких сосудов кожи, образование кровоподтёков или синяков (гематом), лихорадка и недомогание (васкулит, например, гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит);
- внезапные и непроизвольные мышечные сокращения (судороги).

**Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)**

- безболезненная сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, появляющаяся на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, а также на слизистой полости рта (мультиформная эритема);
- ощущение сильного недомогания с повышенной температурой тела (лихорадкой), головная боль, конъюнктивит и внезапное появление распространённой сыпи на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий и корок (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

**Нежелательные реакции, которые могут возникнуть на фоне приема препарата**

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов и гемоглобина крови (анемия), повышение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз), повышение скорости оседания эритроцитов;
- воспаление век (блефарит), воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит), сухость глаз, раздражение глаз;
- повышение уровня ферментов печени («печеночных» трансаминаз) в анализах крови;
- зуд, сыпь с покраснением (эритематозная сыпь), воспаление кожи (дерматит),

~~покраснение и шелушение губ (хейлит), сухость кожи, отшелушивание поверхностного~~  
слоя кожи (локализованная эксфолиация), хрупкость кожи (риск повреждения от трения);

- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в спине (особенно у детей и подростков);
- повышение показателя триглицеридов в крови, снижение показателя липопротеидов высокой плотности.

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

- снижение количества нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови (нейтропения);
- головная боль;
- воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит), носовое кровотечение, сухость слизистой оболочки носовой полости;
- увеличение показателя холестерина в крови, увеличение показателя глюкозы в крови;
- кровь в моче (гематурия), белок в моче (протеинурия).

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

- кожные аллергические реакции;
- депрессия, усиление депрессии, склонность к агрессии, тревожность, перепады настроения;
- аномальное выпадение волос, приводящее к их частичной или полной потере (алопеция).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные бактериями;
- увеличение размеров лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- сахарный диабет, увеличение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- самоубийство (суицид), попытки самоубийства, суицидальное поведение, психотическое расстройство, аномальное поведение;
- повышение давления в полости черепа (доброкачественная внутричерепная гипертензия);
- сонливость, головокружение;
- отек диска зрительного нерва (как признак повышения давления в полости черепа), помутнение хрусталика глаза (катаракта), цветоаномалия (нарушение цветовосприятия), помутнение прозрачной части наружной оболочки глаза (роговицы) и ее воспаление (кератит);

~~нарушение сумеречного зрения, светобоязнь, нарушение зрения, размытость зрения;~~

- непереносимость контактных линз;
- нарушение слуха;
- изменения качества голоса (дисфония);
- воспалительные заболевания кишечника, в том числе, воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит) и воспаление конечного отдела тонкой кишки (илеит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- тошнота, сухость в горле;
- воспаление печени (гепатит);
- молниеносные угри (фульминантные формы акне), обострение угрей (акне), покраснение кожи (эритема) на лице, кожная сыпь (экзантема);
- нарушения со стороны волос, избыточный рост волос на лице и/или теле женщины (гирсутизм), изменение формы, размера и структуры ногтевой пластины (дистрофия ногтей), воспаление околоногтевого валика (паронихия);
- реакции светочувствительности;
- доброкачественное новообразование кожи или слизистых оболочек (пиогенная гранулема), усиление цвета кожных покровов различной интенсивности (гиперпигментация кожи), повышенная потливость;
- воспаление суставов (артрит), кальциноз, т.е. отложение солей кальция в органах и тканях (кальцификация сухожилий и связок);
- преждевременное закрытие участков роста костей у детей и подростков (эпифизарных зон роста);
- экзостоз (гиперостоз), то есть избыточное разрастание кости;
- снижение плотности костей;
- воспаление сухожилий (тендинит);
- воспаление почек (гломерулонефрит);
- разрастание грануляционной ткани;
- недомогание;
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови (особенно, занимающихся интенсивной физической нагрузкой).

**Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)**

- кровотечение из десен, воспаление десен;
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);

Воспаление крестцово-подвздошного сустава (сакроилеит);

- воспаление мочеиспускательного канала (уретрит);
- сексуальная дисфункция (включая эректильную дисфункцию и снижение либидо);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а.

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

## 5. Хранение препарата Акнекутан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Срок годности препарата составляет 2 года.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Что содержит препарат Акнекутан®

Действующее вещество - изотретиноин.

#### Акнекутан®, 8 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 8 мг изотретиноина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: стеароилмакрогоглицерид [Gélucire® 50/13], соевых бобов масло, сорбитана олеат [Span 80®], капсула № 3 [корпус и крышка: желатин, краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171)].

#### Акнекутан®, 16 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 16 мг изотретиноина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: стеароилмакрогоглицерид [Gélucire® 50/13], соевых бобов масло, сорбитана олеат [Span 80®], капсула № 1 [корпус: желатин, титана диоксид (E171); крышка: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132)].

### Внешний вид препарата Акнекутан® и содержимое упаковки

#### Акнекутан®, 8 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы красновато-коричневого цвета. Содержимое капсул – воскообразная паста оранжевого цвета.

#### Акнекутан®, 16 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул – воскообразная паста оранжевого цвета.

По 10 или 14 капсул в ПВХ блистере, покрытый алюминиевой фольгой. По 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул или по 1, 2, 4 или 7 блистеров по 14 капсул помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

### Держатель регистрационного удостоверения

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риска.

**Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)**

Бельгия

С.М.Б. Технолоджи СА, Зонинг Индустриель-Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30

Тел./факс: +7 (495) 970-18-82

Электронная почта: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru)

Республика Беларусь

Акционерное общество «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» Республика Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: [Elena.Yartseva@jglpharma.com](mailto:Elena.Yartseva@jglpharma.com)

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, д. 61/1, стр. №2, оф. №122

Тел.: +7 (727) 313-20-51

Электронная почта: [Regulatory-KZ@jgl.ru](mailto:Regulatory-KZ@jgl.ru)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**