Листок-вкладыш
(информация для пациента)

РЕМУНДЕ, 10 мг, мягкие желатиновые капсулы
РЕМУНДЕ, 20 мг, мягкие желатиновые капсулы
Изотретиноин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему 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 РЕМУНДЕ, и зачем его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РЕМУНДЕ
3. Применение препарата РЕМУНДЕ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РЕМУНДЕ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РЕМУНДЕ и зачем его применяют

Действующим веществом препарата РЕМУНДЕ является изотретиноин,
Изотретиноин – основное активное вещество терапевтических средств для лечения угревой сыпи и других кожных заболеваний.
Препарат РЕМУНДЕ следует применять осторожно. Прежде чем, решить применять их или нет, нужно ознакомиться со всеми особенностями и противопоказаниями.
РЕМУНДЕ используется для лечения тяжелых форм акне (таких как узловатые или конглобатные акне, а также акне с риском образования необратимых рубцов) у взрослых и подростков.
РЕМУНДЕ не следует применять для лечения акне детям в период полового созревания от 7 до 12 лет.
Лечение РЕМУНДЕ должно проводиться под наблюдением дерматолога (врача, специализирующегося на лечении кожных заболеваний).

Показания к применению
Тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные или акне с риском образования рубцов), резистентные к соответствующим курсам стандартной системной антибактериальной и местной терапии.

2. О чем следует знать перед применением препарата РЕМУНДЕ

Не принимайте препарат РЕМУНДЕ
Если вы беременны или кормите грудью

Если есть вероятность, что вы можете забеременеть, вы должны соблюдать меры предосторожности, описанные в разделе «Программа предотвращения беременности», см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
Если у вас аллергия на изотретиноин, арахис или сою или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6).
Если у вас заболевание печени
Если у вас очень высокий уровень жиров в крови (например, высокий уровень холестерина или триглицеридов)
Если у вас очень высокий уровень витамина А в организме (гипервитаминоз А)
Если вы одновременно получаете лечение тетрациклинами (разновидность антибиотиков) (см. «Другие лекарства и РЕМУНДЕ).

Если что-либо из перечисленного относится к вам, обратитесь к врачу, прежде чем принимать РЕМУНДЕ.

Предупреждения и меры предосторожности
Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать РЕМУНДЕ:
Были ли у вас когда-либо проблемы с психическим здоровьем. Это включает в себя депрессию, агрессивные тенденции или изменения настроения. Это также включает в себя мысли о том, чтобы причинить себе вред или покончить с собой. Это связано с тем, что ваше настроение может ухудшиться при приеме РЕМУНДЕ.

Поговорите со своим врачом, если вы испытываете постоянную боль в нижней части спины или ягодицах во время лечения РЕМУНДЕ. Эти симптомы могут быть признаками сакроилеита, типа воспалительной боли в спине. Ваш врач может прекратить лечение РЕМУНДЕ и направить вас к специалисту для лечения воспалительной боли в спине. Может потребоваться дальнейшая оценка, включая методы визуализации, такие как МРТ.

Программа предотвращения беременности

Беременные женщины не должны принимать РЕМУНДЕ.

Это лекарство может нанести серьезный вред нерожденному ребенку (лекарство считается «тератогенным») — оно может вызвать серьезные аномалии головного мозга, лица, ушей, глаз, сердца и некоторых желез будущего ребенка (вилочковая железа и паращитовидная железа). Это также повышает вероятность выкидыша. Это может произойти, даже если РЕМУНДЕ принимается только в течение короткого времени во время беременности.

Вы не должны принимать РЕМУНДЕ, если вы беременны или думаете, что можете быть беременны.
Вы не должны принимать РЕМУНДЕ, если вы кормите грудью. Лекарство, скорее всего, перейдет в ваше молоко и может нанести вред вашему ребенку.
Вы не должны принимать РЕМУНДЕ, если вы можете забеременеть во время лечения.
Вы не должны забеременеть в течение одного месяца после прекращения этого лечения, потому что некоторые лекарства может все еще оставаться в вашем теле.

Женщинам, которые могли забеременеть, назначают РЕМУНДЕ по строгим правилам. Это связано с риском причинения серьезного вреда будущему ребенку.

Вот правила:
Ваш врач должен объяснить риск причинения вреда нерожденному ребенку – вы должны понимать, почему вы не должны забеременеть и что вам нужно делать, чтобы предотвратить беременность.

Вы должны были поговорить о контрацепции (противозачаточных средствах) со своим врачом. Врач даст вам информацию о том, как не забеременеть. Врач может направить вас к специалисту для консультации по контрацепции.

Прежде чем вы начнете лечение, ваш врач попросит вас пройти тест на беременность. Тест должен показать, что вы не беременны, когда начинаете лечение РЕМУНДЕ.

Женщины должны использовать эффективные средства контрацепции до, во время и после приема РЕМУНДЕ.

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 подходят.
Вы должны использовать средства контрацепции в течение месяца перед приемом РЕМУНДЕ, во время лечения и в течение месяца после него.
Вы должны использовать противозачаточные средства, даже если у вас нет менструаций 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 приема РЕМУНДЕ.

Вы должны согласиться на регулярные контрольные визиты, в идеале каждый месяц.
Вы должны согласиться на регулярные тесты на беременность, в идеале каждый месяц во время лечения, потому что какое-то лекарство может все еще оставаться в вашем организме через 1 месяц после прекращения приема РЕМУНДЕ. (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 него, потому что некоторые лекарства может все еще оставаться в вашем теле.
Ваш врач обсудит с вами все эти вопросы, используя контрольный список, 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 РЕМУНДЕ, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Ваш врач может направить вас к специалисту для консультации.

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

Ваш врач написал информацию о предотвращении беременности для пользователей РЕМУНДЕ, которую следует передать вам.

Для дальнейшего лечения необходим новый рецепт. Каждый рецепт действителен только в течение 7 дней.

Рекомендации для мужчин
Уровни пероральных ретиноидов в сперме мужчин, принимающих РЕМУНДЕ, слишком низки, чтобы нанести вред нерожденному ребенку их партнеров. Тем не менее, вы никогда не должны делиться своим лекарством с кем-либо.

Дополнительные меры предосторожности

Вы никогда не должны давать это лекарственное средство другому человеку. Пожалуйста, отнесите любые неиспользованные капсулы своему фармацевту в конце лечения.

Вы не должны сдавать кровь во время лечения этим лекарством и в течение 1 месяца после прекращения приема РЕМУНДЕ.

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.

Рекомендации для всех пациентов
Сообщите своему врачу, если у вас когда-либо было какое-либо психическое заболевание (включая депрессию, суицидальное поведение или психоз) или если вы принимаете лекарства от любого из этих состояний.
О тяжелых кожных реакциях (например, мультиформной эритеме (МЭ), синдроме Стивенса-Джонсона (ССД) и токсическом эпидермальном некролизе (ТЭН)) при применении РЕМУНДЕ. Сыпь может прогрессировать до обширных волдырей или шелушения кожи. Вы также должны искать язвы во рту, горле, носу, половых органах и конъюнктивит (красные и опухшие глаза).
В редких случаях РЕМУНДЕ 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 РЕМУНДЕ, срочно обратитесь к врачу и сообщите ему, что принимаете это лекарство.
Сократите интенсивные упражнения и физическую активность. РЕМУНДЕ может вызывать боль в мышцах и суставах, особенно у детей и подростков, занимающихся активной физической деятельностью.
Если применение РЕМУНДЕ был связан с воспалительным заболеванием кишечника, если у вас тяжелая кровавая диарея без каких-либо желудочно-кишечных расстройств в анамнезе.
РЕМУНДЕ может вызвать сухость глаз, непереносимость контактных линз и проблемы со зрением, включая снижение ночного зрения, при сухости глаз, не исчезающих после прекращения терапии. Сообщите своему врачу, если у вас есть какие-либо из этих симптомов. Ваш врач может попросить вас использовать смазывающую 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 попросить прекратить прием РЕМУНДЕ.
При применении РЕМУНДЕ при одновременном применении с тетрациклинами (разновидность антибиотика) у вас могут появятся такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота и нарушения зрения, поэтому не применяйте одновременно. Прекратите прием РЕМУНДЕ и срочно обратитесь к врачу
РЕМУНДЕ может повышать уровень ферментов печени. Ваш врач проведет анализы крови до, во время и после лечения РЕМУНДЕ, чтобы проверить эти уровни. Если они останутся высокими, ваш врач может снизить дозу или отменить РЕМУНДЕ.
Препарат РЕМУНДЕ обычно увеличивает содержание жиров в крови, таких как холестерин или триглицериды. Ваш врач проверит эти уровни до, во время и после лечения РЕМУНДЕ. Лучше всего вам не употреблять алкогольные напитки или, по крайней мере, уменьшить количество, которое вы обычно пьете во время лечения. Сообщите своему врачу, если у вас уже есть высокий уровень жиров в крови, диабет (высокий уровень сахара в крови), избыточный вес или алкоголизм. Вам могут понадобиться анализы крови чаще. Если уровень жиров в крови остается высоким, врач может снизить дозу или отменить РЕМУНДЕ.
Сообщите своему врачу, если у вас есть проблемы с почками. Ваш врач может начать с более низкой дозы РЕМУНДЕ, а затем увеличить ее до максимально переносимой дозы.

РЕМУНДЕ может повышать уровень сахара в крови. В редких случаях люди становятся диабетиками. Ваш врач может контролировать уровень сахара в крови во время лечения, особенно если у вас уже есть диабет, избыточный вес или алкоголик.
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 продуктов против прыщей.
Избегайте слишком много солнца и не используйте солярий или солярий. Ваша кожа может стать более чувствительной к солнечному свету. Перед выходом на солнце используйте солнцезащитный продукт с высоким фактором защиты (SPF 15 или выше).
Не делайте никаких косметических процедур для кожи. РЕМУНДЕ может сделать вашу кожу более хрупкой.
Не делайте восковую эпиляцию (удаление волос), дермабразию или лазерную терапию (удаление ороговевшей кожи или шрамов) во время лечения или в течение как минимум 6 месяцев после лечения. Они могут вызвать рубцевание, раздражение кожи или, в редких случаях, изменение цвета кожи.

Дети и подростки
Применение РЕМУНДЕ у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется. Это потому, что неизвестно, безопасен ли он или эффективен в этой возрастной группе.
РЕМУНДЕ не следует применять для лечения акне в препубертатном возрасте, а также у детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат РЕМУНДЕ
Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства, включая растительные и безрецептурные препараты.

Не принимайте пищевые добавки с витамином А или тетрациклины (разновидность антибиотиков) и не используйте какие-либо средства для лечения акне, пока вы принимаете РЕМУНДЕ. Хорошо использовать увлажняющие и смягчающие средства (кремы для кожи или препараты, предотвращающие потерю воды и оказывающие смягчающее действие на кожу).
Избегайте использования местных кератолитических или отшелушивающих средств против прыщей, пока вы принимаете РЕМУНДЕ.
РЕМУНДЕ содержит соевое масло.
Если у вас аллергия на арахис или сою, не используйте это лекарство.

Беременность и кормление грудью
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете завести ребенка, посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарство.

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

3. Как принимать РЕМУНДЕ

Всегда принимайте РЕМУНДЕ точно так, как сказал вам врач. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если вы не уверены.

Капсулы следует принимать во время еды один или два раза в сутки.

Взрослые и пациенты пожилого возраста
Начальная доза препарата РЕМУНДЕ - 0.4 мг/кг в сутки, в некоторых случаях до 0.8 мг/кг массы тела в сутки.

Терапевтическая эффективность препарата РЕМУНДЕ и его побочные действия зависят от дозы и варьируют у разных больных. Поэтому важно индивидуально подбирать дозы в ходе лечения.
Оптимальная курсовая кумулятивная доза – 120-150 мг/кг. Поэтому продолжительность терапии у каждого больного зависит 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 препаратом РЕМУНДЕ в той же суточной и кумулятивной дозе, как и первый. Поскольку улучшение может носить отсроченный характер, 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 должно быть начато с низкой дозы (например, 8 мг/день). Затем доза должна быть увеличена до 0,8 мг/кг/день или до максимальной переносимой дозы.
Пациенты с плохой переносимостью рекомендуемой дозы
При плохой переносимости рекомендованной дозы, лечение можно продолжить в меньшей суточной дозе, но более длительно. Увеличение продолжительности лечения может привести к увеличению риска рецидива. Для обеспечения максимальной возможной эффективности у таких пациентов лечение должно быть продолжено в максимально переносимой дозе в течение обычного времени.
Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Если у вас серьезные проблемы с почками, вы обычно начинаете с более низкой дозы (например, 10 мг/день), которую затем увеличивают до максимальной дозы, которую может выдержать ваше тело. Если ваше тело не может переносить рекомендуемую дозу, вам может быть назначена более низкая доза: это может означать, что вы будете лечиться дольше, и ваши прыщи с большей вероятностью вернутся.

Если Вы приняли препарата РЕМУНДЕ больше, чем следовало
Если по какой-либо причине Вы примете больше РЕМУНДЕ чем необходимо, у Вас могут возникнуть такие признаки и симптомы, побочных эффектов
Если Вы приняли больше капсул, чем Вам назначено, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в местное дежурное медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку, чтобы можно было понять, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат РЕМУНДЕ
Если Вы пропустили прием дозы, подождите, пока наступит время приема следующей дозы, и примите Вашу следующую капсулы в обычном режиме.
НЕ ПРИНИМАЙТЕ ДВОЙНУЮ ДОЗУ, чтобы компенсировать прием пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата РЕМУНДЕ
Вам следует прекратить прием РЕМУНДЕ только в том случае, если Вы заметите у себя побочные эффекты, требующие оказания неотложной медицинской помощи (см. раздел 4), или если Ваш лечащий врач даст Вам такие указания.
Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь с ними к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями при лечении изотретиноином являются: сухость кожи, слизистых оболочек, в т.ч. губ (хейлит), носовой полости (кровотечения из носа) и глаз (конъюнктивит).

Большинство нежелательных реакций можно устранить уменьшением дозировки или прекращением лечения, однако, некоторые могут сохраняться после прекращения лечения. Большинство побочных действий препарата РЕМУНДЕ зависят от дозы. Обычно побочные действия носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться после прекращения лечения.

Очень часто (может затронуть 1 из 10 человек)
- анемия, увеличение скорости оседания эритроцитов, тромбоцитопения, тромбоцитоз
- блефарит, конъюнктивит, сухость слизистой глаза, раздражение глаза
- повышение трансаминаз
- хейлит, дерматит, сухость кожи, локализованное шелушение, зуд, эритематозная сыпь, легкая травмируемость кожи (риск повреждений при трении)
- артралгия, миалгия, боль в спине (особенно у детей и подростков)
- гипертриглицеридемия, снижение концентрации липопротеинов высокой плотности

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)
- нейтропения
- головная боль
- носовое кровотечение, сухость слизистой носа, ринофарингит
- гиперхолестеринемия, гипергликемия, гематурия, протеинурия

Редко (могут возникать не более, чем у 1через из 1000)
- кожные аллергические реакции, анафилактические реакции, гиперчувствительность
- депрессия, усугубление депрессии, тенденции к агрессии, тревога, лабильность настроения
- алопеция

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1через из 10 000)
- бактериальные инфекции (кожно-слизистые), вызванные грамположительными возбудителями
- лимфаденопатия
- сахарный диабет, гиперурикемия
- расстройство поведения, психоз, суицидальные мысли, попытки к самоубийству, самоубийство
- сонливость, доброкачественная внутричерепная гипертензия, судороги, головокружение
- нарушения зрения, нарушение остроты зрения, катаракта, нарушение цветовосприятия (проходящее после отмены препарата), непереносимость контактных линз, помутнение роговицы, нарушение темновой адаптации (снижение остроты сумеречного зрения), кератит, отек диска зрительного нерва (как признак доброкачественной внутричерепной гипертензии), фотофобия
- нарушение остроты слуха
- васкулиты(гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит)
- бронхоспазм (особенно у пациентов с астмой), хрипота
- колит, илеит, сухость в горле, желудочно-кишечное кровотечение, геморрагическая диарея и воспалительные заболевания кишечника, тошнота, панкреатит
- гепатит
- фульминантные (молниеносные) формы акне, обострение акне (вспышка акне), эритема (лица), экзантема, аномалии текстуры волос, гирсутизм, ониходистрофия, паронихия, фотосенсибилизация, пиогенная гранулема, гиперпигментация кожи, потливость
- артрит, кальциноз (кальцификация связок и сухожилий), преждевременное замыкание зоны роста эпифиза, экзостоз (гиперостоз), снижение плотности костной ткани, тендинит, рабдомиолиз
- гломерулонефрит
- усиленное разрастание грануляционной ткани, недомогание
- повышение уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)
- мультиформная эритема
- синдром Стивенса-Джонсона
- синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)

- сексуальная дисфункция, включая эректильную дисфункцию и низкое либидо, гинекомастия, вульвовагинальная сухость
- сакроилеит, тип воспалительной боли в спине, вызывающий боль в ягодицах или нижней части спины
- воспаление мочеиспускательного канала, воспаление уретры

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
При применениях РЕМУНДЕ, вы можете не так хорошо видеть ночью во время лечения. 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 водить машину или работать с механизмами.
НЕ САДИТЕСЬ ЗА РУЛЬ И НЕ РАБОТАЙТЕ С ИНСТРУМЕНТАМИ И МЕХАНИЗМАМИ и сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

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

5. Хранение препарата РЕМУНДЕ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности (например, нарушение целостности блистера).
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РЕМУНДЕ содержит

Действующим веществом является изотретиноин. Каждая капсула содержит 10 или 20 мг изотретиноина.

Прочими вспомогательными веществами являются: масло соевое рафинированное, воск пчелиный желтый, масло соевое гидрогенизированное, масло соевое частично гидрогенизированное
Состав капсулы: желатин, глицерин 99.5 %, титана диоксид Е171, железа оксид красный Е172, железа оксид желтый Е172

Внешний вид препарата РЕМУНДЕ и содержимое упаковки

Внешний вид:
Описание препарата:
Красно-оранжевого цвета, размер №3, овальной формы, мягкие желатиновые капсулы (для дозировки 10 мг).
Красно-оранжевого цвета, размер №6, овальной формы, мягкие желатиновые капсулы (для дозировки 20 мг).
Содержимое капсул – оранжево-желтая суспензия

Упаковка:
По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Допускается информацию из утвержденной инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках наносить на пачку.
Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Рекордати Илач Сан.ве Тидж.А.Ш, (Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.)»
Юридический адрес:Ататюрк кад.№ 36 Капакли, Текирдаг, Турция
Телефон: +90 282 999 16 00 Fax: +90 282 999 16 61,
адрес электронной почты recordati@recordati.com.tr
Держатель торговой марки и продукта: ТОО Орнадо Медицин, Лондон, Великобритания

Производственная площадка:
Биофарма Илач Сан.ве.Тидж.А.Ш.,Стамбул, Турция
Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан
ТОО «Новатор Фарма». Республика Казахстан, г. Алматы ул. Масанчи 23/10. Моб: +7 778 009 07 55, раб: + 7 727 978 6077. novatorpharma2@bk.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 2 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ

Қосымша парақ
(пациентке арналған ақпарат)

РЕМУНДЕ, 10 мг, жұмсақ желатинді капсулалар
РЕМУНДЕ, 20 мг, жұмсақ желатинді капсулалар
Изотретиноин

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы да оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.
- Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Егер тіпті олардың ауруының симптомдары Сіздікімен сәйкес келсе де, бұл оларға зиян келтіруі мүмкін.
- Егер Сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл нұсқаудың, болуы мүмкін кез келген, соның ішінде, қосымша парақтың 4 бөлімінде атап келтірілмеген жағымсыз реакцияларға қатысы бар.

Қосымша парақтың мазмұны:

1. РЕМУНДЕ препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады
2. РЕМУНДЕ препаратын қолданар алдында нені білу керек
3. РЕМУНДЕ препаратын қолдану
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар
5. РЕМУНДЕ препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

1. РЕМУНДЕ препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады

РЕМУНДЕ препаратының әсер етуші заты изотретиноин болып табылады,
Изотретиноин – безеу бөртпесін және терінің басқа ауруларын емдеуге арналған терапиялық құралдардың негізгі белсенді заты.
РЕМУНДЕ препаратын сақтықпен қолдану керек. Оларды қолдану немесе қолданбау туралы шешім қабылдамас бұрын, барлық ерекшеліктерімен және қарсы көрсетілімдерімен танысып шығу керек.
РЕМУНДЕ препараты ересектер мен жасөспірімдерде акненің ауыр түрлерін (таких как түйінді немесе конглобаттық акне, сондай-ақ, қайтымсыз тыртықтардың түзілу қаупі бар акне) емдеу үшін пайдаланылады.
РЕМУНДЕ препаратын 7 жастан 12 жасқа дейінгі, жыныстық жетілу кезеңіндегі балаларда акнені емдеу үшін қолданбау керек.
РЕМУНДЕ препаратымен емдеу дерматологтың (тері ауруларын емдеуге мамандanған дәрігердің) қадағалауымен жүргізілуі тиіс.

Қолданылуы
Акненің ауыр (түйінді-кисталы, конглобаттық немесе тыртықтардың түзілу қаупі бар акне), бактерияға қарсы стандартты жүйелі және жергілікті емнің тиісінше курстарына резистентті түрлерінде.

2. РЕМУНДЕ препаратын қолданар алдында нені білу керек

РЕМУНДЕ препаратын қабылдамаңыз
Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз
Егер сіздің бала көтеріп қалуыңыз ықтимал болса, сіз «Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы» бөлімінде сипатталған сақтық шараларын қадағалауға тиіссіз, «Ескертулер және сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз.
Егер сізде изотретиноинге, жержаңғаққа немесе сояға немесе осы дәрінің қандай-да бір басқа (6 бөлімінде атап келтірілген) ингредиенттеріне аллергия болса.
Егер сізде бауыр ауруы бар болса
Егер сізде қандағы майлар деңгейі өте жоғары болса (мысалы, холестерин немесе триглицеридтер деңгейі жоғары болса)
Егер сіздің организміңізде А дәруменінің деңгейі өте жоғары болса (А гипервитаминозы)
Егер сіз тетрациклиндермен (антибиотиктердің бір түрі) емді бір мезгілде қабылдап жүрсеңіз («Басқа дәрілер РЕМУНДЕ» бөлімін қараңыз).

Егер атап келтірілгендердің қандай-да біреуі сізге қатысты болса, РЕМУНДЕ препаратын қабылдамас бұрын дәрігерге жүгініңіз.

Ескертулер және сақтандыру шаралары
РЕМУНДЕ препаратын қабылдамас бұрын өз дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен сөйлесіңіз:
Сізде бұрындары психикалық саулығыңызға қатысты қиындықтар болды ма. Бұл депрессияны, озбырлық үрдістерін немесе көңіл-күйдің өзгерістерін қамтиды. Сонымен қатар ол өзіне зиян келтіру немесе өзін-өзі өлтіру туралы ойларды да қамтиды. Бұл, РЕМУНДЕ препаратын қабыладу кезінде сіздің көңіл-күйіңіздің нашарлауы мүмкіндігімен байланысты.

Егер сіз РЕМУНДЕ препаратымен емделу кезінде арқаңыздың төменгі бөлігінің немесе бөксеңіздің үнемі ауырып тұратынын сезінсеңіз, өз дәрігеріңізбен сөйлесіңіз. Бұл симптомдар арқаның қабыну ауыруының бір типі, сакроилеиттің белгілері болуы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз РЕМУНДЕ емін тоқтатуы және арқаңыздың қабыну ауыруын емдеуі үшін, сізді маманға жолдауы мүмкін. МРТ сияқты көріністеу әдістерін қоса, ары қарай бағалау қажет болуы мүмкін.

Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы

Жүкті әйелдер РЕМУНДЕ препаратын қабылдамауы тиіс.

Бұл дәрі жаңа туған нәрестеге елеулі зиянын тигізуі мүмкін (дәрі «тератогенді» болып есептеледі) — ол болашақ нәрестеде мидың, беттің, құлақтың, көздің, жүректің және кейбі бездердің (айырша без және қалқанша бездің) аномалияларын тудыруы мүмкін. Сондай-ақ, ол түсік тастау ықтималдығын арттырады. Бұл тіпті, егер РЕМУНДЕ жүктілік кезінде тек қысқа уақыт ішінде қабылданса да орын алуы мүмкін.

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе жүкті болуым мүмкін деп ойласаңыз, сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдамауға тиіссіз.
Егер сіз бала емізіп жүрсеңіз, сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдамауға тиіссіз. Дәрі ең алдымен, сіздің сүтіңізге өтеді және сіздің сәбиіңізге зиянын тигізуі мүмкін.

Егер сіз емделу кезінде бала көтеруіңіз мүмкін болса, сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдамауға тиіссіз.
Сіз бұл емді тоқтатқаннан кейін бір ай бойы бала көтермеуге тиіссіз, өйткені кейбір дәрілер сіздің денеңізде әлі де қалып қоюы мүмкін.

Бала тууға қабілетті әәелдерге, РЕМУНДЕ препаратын қатаң ережелер бойынша тағайындайды. Бұл болашақ сәбиге елеулі зияны тиюі қаупінің болуымен байланысты.

Ережелер мынадай:
Сіздің дәрігеріңіз әлі туылмаған балаға зияны тиюі қаупі барын түсіндіруі тиіс – сіз өзіңізге неге бала көтеруге болмайтындығын және жүктіліктің алдын алу үшін сіз не істеу керектігіңізді түсінуге тиіссіз.
Сіз өз дәрігеріңізбен контрацепция (ұрықтануға қарсы дәрілер) туралы сөйлесуге тиіссіз. Дәрігер сізге қалай бала көтермеуге болатындығы туралы ақпарат береді. Дәрігер сізді контрацепция бойынша кеңес алу үшін маманға жолдауы мүмкін.

Сіз емделуді бастамас бұрын, сіздің дәрігеріңіз сізден жүктіліктің бар-жоғын анықтауға арналған тест жасауыңызды өтінеді. Тест сіздің РЕМУНДЕ емін бастап жатқан кезде жүкті емес екендігіңізді көрсетуі тиіс.

Әйелдер РЕМУНДЕ препаратын қабылдағанға дейін, қабылдау кезінде және қабылдаудан кейін контрацепцияның тиімді құралдарын пайдалануы тиіс.

Сіз контрацепцияның кемінде бір, өте сенімді әдісін (мысалы, жатырішілік спираль немесе ұрықтануға қарсы имплантат) немесе әр түрлі әсер беретін екі тиімді әдісі (мысалы, ұрықтануға қарсы гормональді таблеткалар және мүшекап) пайдалануға келісуге тиіссіз. Сізге қандай әдістердің қолайлы болатындығын дәрігермен талқылаңыз.
Сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдар алдында, емделу кезінде және одан кейін бір ай бойы контрацепция құралдарын пайдалануға тиіссіз.
Егер сізде етеккір болмаса да,немесе сіз жыныстық қатынастарда болмасаңыз да, (егер тек сіздің дәрігеріңіз, сіздің жағдайыңызда бұл қажет емес деп шешпесе) Сіз ұрықтануға қарсы дәрілерді пайдалануға тиіссіз.

Әйелдер РЕМУНДЕ препаратын қабылдағанға дейін, қабылдау кезінде және қабылдағаннан кейін жүктілікті анықтауға арналған тест жасауы тиіс.

Сіз бақылау мақсатында жүйелі түрде, дұрысы ай сайын, қабылдауға келіп тұруға келісуге тиіссіз.
Сіз емделу кезінде жүктіліктің бар-жоғын анықтау үшін жүйелі түрде, дұрысы ай сайын тест жасап отыруға тиіссіз (егер тек дәрігер, сіздің жағдайыңызда бұл қажет емес деп шешпесе), өйткені, РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейінгі 1 ай ішінде дәрінің қандай-да бір мөлшері сіздің организміңізде әлі де қалып қоюы мүмкін.
Егер сіздің дәрігеріңіз сізден ол туралы өтінсе, Сіз жүктілікті анықтау үшін қосымша тестілер жүргізуге келісуге тиіссіз.
Сіз емделу кезінде немесе одан кейін бір ай бойы бала көтермеуге тиімсіз, өйткені, кейбір дәрілер сіздің организміңізде әлі де қалып қоюы мүмкін.
Сіздің дәрігеріңіз бақылау тізімін пайдаланып, сізбен осы мәселелердің барлығын талқылайды, және сізден (немесе ата-анаңыздан/қамқоршыңыздан) оған қол қоюды

өтінеді. Бұл форма сіздің қауіптер туралы құлағдар болғандығыңызды және сіздің жоғарыда келтірілген ережелерді сақтау керектігіңізді растайды.

Егер сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдап жүрген кезде бала көтерсеңіз, дереу қабылдауды тоқтатыңыз прекратите және дәрігерге жүгініңіз. Сіздің дәрігеріңіз сізді маманнан кеңес алуға жолдауы мүмкін.

Бұдан өзге, егер сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейінгі бір ай ішінде бала көтерсеңіз, сізге дәрігерге жүгіну керек. Сіздің дәрігеріңіз сізді маманнан кеңес алуға жолдауы мүмкін.

Сіздің дәрігеріңіз РЕМУНДЕ препаратын пайдалануышылар үшін жүктіліктің алдын алу туралы ақпаратты жазып берсе, оны сізге беру керек.

Ары қарай емдеу үшін, жаңа рецепт қажет. Әрбір рецепт тек 7 күн бойы жарамды.

Ерлерге арналған нұсқаулар
РЕМУНДЕ препаратын қабылдап жүрген ерлердің шәуһетіндегі пероральді ретиноидтардың деңгейлері, олардың жыныстық серіктестерінің әлі туылмаған сәбиіне зиян келтіретін деңгейден тым төмен болады. Дегенмен, сіз өз дәріңізді ешқашан біреумен бөліспеуге тиіссіз.

Қосымша сақтандыру шаралары

Сіз бұл дәрілік затты ешқашан басқа адамға бермеуге тиіссіз. Емдеу аяқталғанда кез келген пайдаланылмаған капсуланы өз фармацевтіңізге апарып беруіңізді өтінеміз.

Сіз осы дәрімен емделу кезінде және РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін 1 ай бойы қан тапсырмауға тиіссіз.

Психикалық саулыққа қатысты қиындықтар
Сіз өзіңіздің көңіл-күйіңіз бен мінез-құлқыңыздағы кейбір өзгерістерді байқамауыңыз мүмкін, сондықтан, өзіңіздің осы дәріні қабылдап жүргеніңізді өз достарыңызға және отбасыңызға айту өте маңызды. Олар аталған өзгерістерді байқауы және сізге дәрігермен сөйлесу керек болатын кез келген қиындықтарды жылдам анықтауға көмектесуі мүмкін.

Барлық пациенттерге арналған нұсқаулар
Егер сізде бұрындары қандай-да бір психикалық ауру (депрессияны, суицидтік мінез-құлықты немесе психозды қоса) болған болса немесе егер сіз аталған жай-күйлердің кез келгеніне қарсы дәрілерді қабылдап жүрсеңіз, өз дәрігеріңізге айтыңыз.
РЕМУНДЕ препаратын қолданғанда терінің ауыр реакциялары (мысалы, көп формалы эритема (КЭ), Стивенс-Джонсон синдромы (СДС) және уытты эпидермалық некролиз (УЭН)) туралы хабарланды. Бөртпе ауқымды күлбіреуіктерге немесе терінің қабыршықтануына дейін үдеуі мүмкін. Сонымен қатар сіз ауызда, тамақта, мұрында, жыныс мүшелерінде ойық жаралар және конъюнктивит (көздің қызаруы және ісінуі) пайда болған-болмағандығын бақылауға тиіссіз.
Сирек жағдайларда РЕМУНДЕ препараты ауыр аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін, олардың кейбіреулері экзема, есекжем және қанталаулар немесе қол мен аяқтағы қызыл дақтар түрінде теріні зақымдауы мүмкін. Аллергиялық реакция пайда

болған жағдайда, РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге жүгініңіз және оған осы дәріні қабылдап жүргеніңізді айтыңыз.
Қарқынды жаттығулар мен дене белсенділігін азайтыңыз. РЕМУНДЕ препараты, әсіресе, белсенді дене жаттығуларымен шұғылданатын балалар мен жасөспірімдерде бұлшықеттер мен буындардың ауыруын тудыруы мүмкін.
Егер РЕМУНДЕ препаратын қолдану ішектің қабыну ауруымен байланыстырылса, егер сізде анамнездегі қандай-да бір асқазан-ішек бұзылыстарынсыз ауыр, қан аралас диарея болса.
РЕМУНДЕ препараты көздің құрғауын, жанаспалы линзалардың жақпаушылығын және түнде көрудің нашарлауын қоса, көздің құрғауы кезіндегі, емдеуді тоқтатқаннан кейін басылмайтын, көру қабілетіндегі қиындықтарды тудыруы мүмкін. Егер сізде аталған симптомдардың қандай-да біреуі болса, өз дәрігеріңізге айтыңыз. Сіздің дәрігеріңіз сізден көзге арналған майлағыш жақпамайды пайдалануыңызды өтінуі мүмкін. Егер сіз жанаспалы линзаларды пайдаланып жүрсеңіз және сізде жанаспалы линзалардың жақпаушылығы дамыса, сізге емделу кезінде көзілдірік тағуды ұсынуы мүмкін. Егер сізде көру қабілетіңізде қиындықтар туындаса, Сіздің дәрігеріңіз сізді маманнан кеңес алуға жолдауы мүмкін, және сізден РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатуыңызды өтінуі мүмкін.
РЕМУНДЕ препаратын тетрациклиндермен (антибиотиктің бір түрі) бір мезгілде қолданғанда сізде бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу және көрудің бұзылулары сияқты симптомдар пайда болуы мүмкін, сондықтан бір мезгілде қолданбаңыз. РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және шұғыл түрде дәрігерге жүгініңіз.
РЕМУНДЕ препараты бауыр ферменттерінің деңгейін жоғарылатуы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз олардың деңгейлерін тексеру үшін, РЕМУНДЕ еміне дейін, емдеу кезінде және емдеуден кейін қан талдауларын жүргізеді. Егер олар жоғары күйінде қалса, сіздің дәрігеріңіз РЕМУНДЕ препаратының дозасын төмендетуі немесе тоқтатуы мүмкін.
РЕМУНДЕ препараты әдетте, қандағы холестерин немесе триглицеридтер сияқты майлардың деңгейін арттырады. Сіздің дәрігеріңіз РЕМУНДЕ емі кезінде және емдеуден кейін олардың деңгейлерін тексереді. Сізге алкогольдік сусындарды пайдаланбаған дұрыс немесе, тым болмағанда, сіз әдетте емделу кезінде ішіп жүрген мөлшерін азайтқан дұрыс. Егер сізде қандағы майлар деңгейі бұрыннан жоғары, диабет (қандағы қант деңгейінің жоғарылығы), артық салмақ немесе маскүнемдік бар болса, өз дәрігеріңізге айтыңыз. Сізге қан талдауларын жиірек жасау қажет болуы мүмкін. Егер қандағы майлардың деңгейі жоғары күйінде қалса, дәрігер РЕМУНДЕ препаратының дозасын төмендетуі немесе тоқтатуы мүмкін.
Егер сізде бүйрекке қатысты қиындықтар болса, өз дәрігеріңізге айтыңыз. Сіздің дәрігеріңіз РЕМУНДЕ препаратының төменірек дозасынан бастауы, содан соң оны еңжоғарғы жағымды дозасына дейін арттыруы мүмкін.
РЕМУНДЕ қандағы қант деңгейін жоғарылатуы мүмкін. Сирек жағдайларда адамдар диабетке ұшырайды. Сіздің дәрігеріңіз емдеу кезінде, әсіресе, егер сізде бұрыннан диабет, артық салмақ немесе маскүнемдік бар болса, қандағы қант деңгейін бақылап отыруы мүмкін.
Сіздің теріңіз құрғап кетуі мүмкін. Емделу кезінде теріге арналған ылғалдандыратын жақпамай немесе кремді және ерінге арналған бальзамды пайдаланыңыз. Терінің тітіркенуін болдырмас үшін, сізге қабыршықтандыратын заттарды немесе безеулерге қарсы өнімдерді пайдаланбаған дұрыс.
Күнге көп шықпаңыз және солярий пайдаланбаңыз. Сіздің теріңіз күн сәулесіне сезімтал болуы мүмкін. Күн көзіне шығар алдында күннен қорғайтын, қорғаныс факторы жоғары (SPF 15 немесе одан жоғары) өнімді пайдаланыңыз.

Теріге арналған ешқандай косметикалық емшараларды жасамаңыз. РЕМУНДЕ сіздің теріңізді анағұрлым жараланғыш етіп жіберуі мүмкін.
Емделу кезінде немесе емдеуден кейін кемінде 6 ай бойы балауызбен эпиляция (түктерді алу), дермабразия немесе лазерлік ем (мүйізгектенген теріні немесе тыртықтарды кетіру) жасамаңыз. Олар терінің тыртықтануын, тітіркенуін немесе, сирек жағдайларда, тері түсінің өзгеруін тудыруы мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдер
РЕМУНДЕ препаратын 12 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды. Өйткені, оның аталған жас тобында қауіпті-қауіпсіз немесе тиімді-тиімсіз екендігі белгісіз.
РЕМУНДЕ препаратын препубертаттық кезеңдегі, сондай-ақ, 12 жасқа дейінгі балалардағы акнені емдеу үшін қолданбау керек.
Басқа дәрілер және РЕМУНДЕ
Егер сіз өсімдіктерден алынған және рецептісіз босатылатын препараттарды қоса, қандай-да бір басқа дәрілерді қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қабылдайтын болсаңыз, өз дәрігеріңізе немесе фармацевтке айтыңыз.

Сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдап жүрген кезіңізде А дәрумені қосылған тағамдық қоспаларды немесе тетрациклиндерді (антибиотиктердің бір түрі) қабылдамаңыз және акнені емдеуге арналған қандай-да бір дәрілерді пайдаланбаңыз. Ылғалдандыратын және жұмсартатын заттарды (теріге арналған кремдер немесе су жоғалтылуының алдын алатын, және теріге жұмсартатын әсер беретін препараттар) пайдаланған дұрыс.
РЕМУНДЕ препаратын қабылдап жүрген кезіңізде жергілікті кератолитикалық немесе безеулерге қарсы қабыршықтандыратын дәрілерді пайдаланбаңыз.
РЕМУНДЕ препаратының құрамында соя майы бар.
Егер сізде жержаңғаққа немесе сояға аллергия болса, бұл дәріні пайдаланбаңыз.

Жүктілік және бала емізу
Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болуым мүмкін деп ойласаңыз, немесе балалы болуды жоспарлап жүрсеңіз, бұл дәріні қабылдамас бұрын дәрігермен кеңесіңіз.
Контрацепция, жүктілік және бала емізу туралы қосымша ақпаратты 2 «Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы» бөлімінен қараңыз.

3. РЕМУНДЕ препаратын қалай қабылдау керек

РЕМУНДЕ препаратын әрдайым сізге дәл дәрігер айтқандай қабылдаңыз. Егер сіз сенімсіз болсаңыз, өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Капсулаларды тәулігіне бір немесе екі рет, тамақтану кезінде қабылдау керек.

Ересектер және егде жастағы пациенттер
РЕМУНДЕ препаратының бастапқы дозасы - тәулігіне 0.4 мг/кг, кей жағдайларда кг дене салмағына тәулігіне 0.8 мг дейін.
РЕМУНДЕ препаратының емдік тиімділігі және оның жағымсыз әсерлері дозасына тәуелді және түрлі науқастарда ауытқып отырады. Сондықтан, дозасын емдеу барысында жекелей таңдау маңызды.
Оңтайлы курстық кумулятивтік дозасы – 120-150 мг/кг. Сондықтан, әр науқаста емдеу ұзақтығы тәуліктік дозасына тәуелді. Акненің толық ремиссиясына көбінесе, 16-24 апта емдеу кезеңі ішінде қол жеткізіледі.

Науқастардың көпшілігінде акне бір реттік емдеу курсынан кейін толықтай жоғалып кетеді. Айқын қайталануы кезінде РЕМУНДЕ препаратымен емдеу курсын дәл алғашқысы сияқты тәуліктік және кумулятивтік дозасында қайталау көрсетілген. Жақсару препаратты тоқтатқаннан кейінгі 8 аптаға дейін кешеуілдеген сипатта болуы мүмкін болғандықтан, қайталанатын курсты аталған мерзім аяқталғаннан ерте тағайындамау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде емдеу төмен (мысалы, күніне 8 мг) дозасынан басталуы тиіс. Содан соң дозасы күніне 0,8 мг/кг дейін немесе ең жоғары жағымды дозасына дейін арттырылуы тиіс.

Ұсынылған дозасының жағымдылығы нашар пациенттер
Ұсынылған дозасының жағымдылығы нашар болған жағдайда, емдеуді азғантай тәуліктік дозасында, бірақ ұзағырақ жалғастыруға болады. Емдеу ұзақтығының арттырылуы қайталануы қаупінің артуына алып келуі мүмкін. Ондай пациенттерде мүмкіндігінше ең жоғары тиімділігін қамтамасыз ету үшін, емдеу ең жоғары жағымды дозасында әдеттегі уақыт кезеңі бойына жалғастырылуы тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіруі үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады
Егер сізде бүйрекке қатысты елеулі қиындықтар болса, сіз әдетте, төменірек дозасынан (мысалы, күніне 10 мг) бастайсыз, содан соң оны сіздің денеңіз көтере алуы мүмкін ең жоғарғы дозасына дейін арттырады. Егер сіздің денеңізге ұсынылған дозасы жақпаса, сізге төменірек дозасы тағайындалуы мүмкін: бұл сіздің ұзағырақ емделетіндігіңізді білдіруі мүмкін, және сізде безеулердің қайтадан шығуының ықтималдығы зор.

Егер Сіз РЕМУНДЕ препаратын әдеттегісінен көбірек қабылдап қойсаңыз
Егер Сіз қандай-да бір себеппен РЕМУНДЕ препаратын қажеттісінен көп қабылдап қойсаңыз, Сізде жағымсыз әсерлердің белілері мен симптомдары туындауы мүмкін.
Егер Сіз капсулаларды Өзіңізге тағайындалғанынан көп қабылдап қойсаңыз, дереу емдеуші дәрігеріңізге немесе жергілікті кезекші медициналық мекемеге жүгініңіз. Сіздің қандай дәрі қабылдағаныңызды түсінуге мүмкіндік болуы үшін, қаптамасын өзіңізбен алып баруды ұмытпаңыз.

Егер Сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз
Егер Сіз дозасын қабылдауды өткізіп алсаңыз, келесі дозасын қабылдау уақыты басталғанша күте тұрыңыз, және Өзіңіздің келесі капсулаңызды әдеттегі режимде қабылдаңыз.
Өткізіп алған дозасын қабылдаудың орнын толтыру үшін ЕКІ ЕСЕ ДОЗАСЫН ҚАБЫЛДАМАҢЫЗ.

Егер Сіз РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз
Сізге РЕМУНДЕ препаратын қабылдауды тек, егер Сіз өзіңізде шұғыл медициналық көмек көрсетуді қажет ететін жағымсыз әсерлерді (4 бөлімін қараңыз) байқасаңыз ғана, немесе егер Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сізге сондай нұсқау берсе ғана тоқтату керек.
Егер Сізде осы дәрілік затты қолдану жөнінде қандай-да бір қосымша сұрақтар туындаса, оларға қатысты Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, алайда олар барлығында бірдей туындай бермейді.
Изотретиноинмен емдеу кезінде анағұрлым жиі байқалған жағымсыз реакциялар: терінің, шырышты қабықтардың,соның ішінде. еріннің (хейлит), мұрын қуысының (мұрыннан қан кетулер) және көздің құрғауы (конъюнктивит) болып табылады.
Жағымсыз реакциялардың көпшілігін дозасын азайту немесе емдеуді тоқтату арқылы басуға болады, алайда, кейбіреулері емдеу тоқтатылғаннан кейін де сақталуы мүмкін.
РЕМУНДЕ препаратының жағымсыз әсерлерінің көпшілігі дозасына тәуелді. Әдетте, жағымсыз әсерлер дозасын түзеткеннен немесе препаратты тоқтатқаннан кейін қайтымды сипатқа ие болады, бірақ кейбіреулері емдеу тоқтатылғаннан кейін де сақталуы мүмкін.

Өте жиі (10 адамның 1-еуінен көбінде болуы мүмкін)
- анемия, эритроциттердің шөгу жылдамдығының артуы, тромбоцитопения, тромбоцитоз
- блефарит, конъюнктивит, көздің шырышты қабығының құрғауы, көздің тітіркенуі
- трансаминазалардың жоғарылауы
- хейлит, дерматит, терінің құрғауы, ошақталған қабыршықтану, қышыну, эритемалық бөртпе, терінің тез жарақаттанғыштығы (үйкелген кездегі зақымданулар қаупі)
- артралгия, миалгия, арқаның ауыруы (әсіресе, балалар мен жасөспірімдерде)
- гипертриглицеридемия, тығыздығы жоғары липопротеиндер концентрациясының төмендеуі

Жиі (туындауы 10 адамның 1-еуінен аспауы мүмкін)
- нейтропения
- бас ауыруы
- мұрыннан қан кету, мұрынның шырышты қабығының құрғауы, ринофарингит
- гиперхолестеринемия, гипергликемия, гематурия, протеинурия

Сирек (туындауы 1000 адамның 1-еуінен аспауы мүмкін)
- терінің аллергиялық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық
- депрессия, депрессияның ушығуы, озбырлық үрдістері, үрейлену, көңіл-күйдің құбылмалылығы
- алопеция

Өте сирек (туындауы 10 000 адамның 1-еуінен аспауы мүмкін)
- грамоң қоздырғыштардан туындаған бактериялық инфекциялар (тері-шырышты қабықтағы)
- лимфаденопатия
- қант диабеті, гиперурикемия
- мінез-құлық бұзылысы, психоз, суицидтік ойлар, өзін-өзі өлтіруге әрекеттенулер, өзін-өзі өлтіру
- ұйқышылдық, қатерсіз бассүйекішілік гипертензия, құрысулар, бас айналуы
- көрудің бұзылулары, көру өткірлігінің бұзылуы, катаракта, түстерді ажыратудың бұзылуы (препаратты тоқтатқаннан кейін басылады), жанаспалы линзалардың жақпаушылығы, мөлдір қабықтың бұлыңғырлануы, қараңғылыққа бейімделудің

бұзылуы (қараңғыда көру өткірлігінің төмендеуі), кератит, көру жүйкесі дискісінің үзілуі (қатерсіз бассүйекішілік гипертензияның белгісі ретінде), фотофобия
- есту өткірлігінің бұзылуы
- васкулиттер (гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит)
- бронх түйілуі (әсіресе, демікпесі бар пациенттерде), сырылдау
- колит, илеит, тамақтың құрғауы, асқазан-ішектен қан кету, геморрагиялық диарея және ішектің қабыну аурулары, жүрек айнуы, панкреатит
- гепатит
- акненің фульминантты (қауырт) түрлері, акненің өршуі (акне таралуы), эритема (беттегі), экзантема, шаш текстурасының аномалиялары, гирсутизм, ониходистрофия, паронихия, фотосенсибилизация, пиогенді гранулема, терінің гиперпигментациясы, тершеңдік
- артрит, кальциноз (байламдар мен сіңірлердің кальцификациясы), эпифиздің өсу аймағының мерзімінен бұрын тұйықталуы, экзостоз (гиперостоз), сүйек тіні тығыздығының төмендеуі, тендинит, рабдомиолиз
- гломерулонефрит
- грануляциялық тіннің ұлғаюының күшеюі, дімкәстану
- қан сарысуындағы креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес)
- мультиформалы эритема
- Стивенс-Джонсон синдромы
- Лайелл синдромы (уытты эпидермалық некролиз)
- эректильді дисфункцияны және либидо төмендеуін қоса, сексуалдық дисфункция, гинекомастия, вульвовагиналық құрғақтық
- сакроилеит, қабыну ауыруының арқадағы, бөксенің немесе арқаның төменгі бөлігінің ауыруын тудыратын типі
- несеп шығару өзегінің қабынуы, уретраның қабынуы

Көлік құралдарын басқарі және механизмдермен жұмыс істеу

РЕМУНДЕ препаратын қолданғанда, емделу кезінде түнгі уақытта сіздің көзіңіз онша жақсы көрмеуі мүмкін. Бұл кенеттен орын алуы мүмкін. Сирек жағдайларда бұл емдеу тоқтатылғаннан кейін де жалғаса берген. Ұйқышылдық пен бас айналуы туралы өте сирек хабарланған. Егер сізде ондай жағдай орын алса, сіз машина жүргізбеуге немесе механизмдермен жұмыс істемеуге тиіссіз.

РУЛЬГЕ ОТЫРМАҢЫЗ ЖӘНЕ АСПАПТАРМЕН ЖӘНЕ МЕХАНИЗМДЕРМЕН ЖҰМЫС ІСТЕМЕҢІЗ және ол туралы емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне айтыңыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Бұл нұсқау болуы мүмкін кез келген, соның ішінде, қосымша парақта атап келтірілмеген жағымсыз реакцияларға қатысты. Сонымен қатар Сіз жағымсыз реакциялар туралы, Еуразия экономикалық одағына мүше елдің аумағында анықталған, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына хабарлай аласыз.

Қазақстан Республикасы
010000, Астана қ., А. Иманов к-сі, 13
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронды пошта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

5. РЕМУНДЕ препаратын сақтауы

Препаратты балаларға көрінбейтін және қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.
Препаратты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз.
Жарамдылық мерзімінің өтетін күні айдың соңғы күні болып табылады
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Егер сіз көзге көрінетін жарамсыздық белгілерін (мысалы, блистер бүтіндігінің бұзылғанын) байқасаңыз, препаратты қолданбаңыз.

Препаратты кәріз құбырына тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен, енді қажет болмайтын препараттардан қалай құтылу керектігін анықтап сұрап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.
Препаратты балаларға көрінбейтін және қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

РЕМУНДЕ препаратының құрамында

Әсер етуші заты изотретиноин. Әр капсуланың құрамында 10 немесе 20 мг изотретиноин бар.
Басқа да қосымша заттары: тазартылған соя майы, араның сары балауызы, сутектендірілген соя майы, ішінара сутектендірілген соя майы
Капсуланың құрамы: желатин, глицерин 99.5 %, титанның қостотығы Е171, темірдің қызыл тотығы Е172, темірдің сары тотығы Е172

РЕМУНДЕ препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Препараттың сыртқы түрі және сипаттамасы:
Қызыл-қызғылт сары түсті, өлшемі №3, сопақша пішінді, жұмсақ желатинді капсулалар (10 мг доза үшін).
Қызыл-қызғылт сары түсті, өлшемі №6, сопақша пішінді, жұмсақ желатинді капсулалар (20 мг доза үшін).
Капсулалардың ішіндегісі – қызғылт сары-сары суспензия

Қаптамасы:
ПВХ/ПВДХ үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан салынған.
Пішінді ұяшықты 3 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтағы ақпараттың қорапшаға жазылуына жол беріледі.
Дәрілік препарат салынған қорапшаларды картоннан жасалған қораптарға салады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші
Рекордати Илач Сан.ве Тидж.А.Ш, (Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.)
Заңды мекенжайы: Ататүрк көшесі № 36 Капакли, Текирдаг, Түркия
Телефон: +90 282 999 16 00 Факс: +90 282 999 16 61
электрондық пошта мекенжайы recordati@recordati.com.tr

Сауда маркасы мен өнімді ұстаушы: Орнадо Медицин ЖШС, Лондон, Ұлыбритания

Өндірістік алаң:
Биофарма Илач Сан.ве.Тидж.А.Ш.,Стамбул, Түркия
Тұтынушылардың барлық шағымдарын тіркеу куәлігін ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жолдау керек:

Қазақстан Республикасы
«Новатор Фарма» ЖШС. Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Масаншы к-с 23/10.
Ұялы тел: +7 778 009 07 55, жұмыс тел: + 7 727 978 6077. novatorpharma2@bk.ru

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері
Препарат туралы егжей-тегжейлі мәліметтер Одақтың веб-сайтында берілген.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
(на 11 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ