

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
08.06.2012
Регистрационный № 002-0112

МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РОЗАЦЕА

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Белорусский государственный
медицинский университет», ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Л.Г. Барабанов, А.П. Музыченко

Минск 2012

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод лечения пациентов с папуло-пустулезной и гипертрофической формами розацеа, основанный на использовании низких доз лекарственного средства изотретиноин с целью коррекции выявленных у них иммунных нарушений.

Метод обеспечивает противовоспалительное, иммуномодулирующее, кератолитическое, себосупрессивное действие у пациентов с розацеа, повышает качество их жизни, обеспечивает лучшее разрешение воспалительных изменений кожи, повышает эффективность лечения и позволяет добиться лучших долговременных результатов. Использование низких доз лекарственного средства изотретиноин позволяет снизить материальные затраты на лечение пациентов с розацеа.

Инструкция может быть использована врачами-дерматовенерологами и врачами-косметологами и внедрена в организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с розацеа.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Капсулы изотретиноина по 10 и 20 мг, выпускаемые по 10 шт. в контурной ячейковой упаковке (блистер). Лечение может проводиться в стационаре либо в амбулаторных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Папуло-пустулезная и гипертрофическая формы розацеа (шифр МКБ-10 L71).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания к применению соответствуют таковым к применению лекарственного средства изотретиноин, а именно:

1. Беременность.
2. Период кормления грудью.
3. Детский возраст до 12 лет.
4. Печеночная недостаточность.
5. Выраженная гиперлипидемия.
6. Гипервитаминоз А.
7. Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного средства.
8. Применение совместно с тетрациклинами и витамином А.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Изотретиноин назначают во время еды в начальной дозе 0,1–0,3 мг/кг массы тела в сутки индивидуально для каждого пациента в зависимости от степени тяжести заболевания (индекс тяжести розацеа) со ступенчатой коррекцией дозы. Первоначальное снижение дозы проводится лечащим врачом спустя 4–6 недель после начала терапии. Критериями снижения дозы служит клинический эффект (отсутствие свежих и сокращение количества имеющихся элементов сыпи) и переносимость лекарственного средства. После достижения стойкого

клинического улучшения доза постепенно (на 5–10 мг/сут раз в 2–4 недели) снижается до поддерживающей — 2,5–5 мг/сут без учета массы тела, что достигается интермиттирующим приемом 10 мг изотретиноина раз в 4 дня и через день соответственно. Чем ниже суточная доза изотретиноина, тем медленнее должно происходить ее снижение. Курс лечения составляет 2–4 мес.

Рекомендуемая стартовая доза изотретиноина в зависимости от индекса тяжести розацеа (ИТР):

Индекс тяжести розацеа, баллы	Доза изотретиноина, мг/кг
≤10	0,1
11–14	0,2
≥15	0,3

Результаты лечения оценивает лечащий врач путем динамического исследования физикального статуса пациента с подсчетом баллов индекса тяжести розацеа до начала лечения, ежемесячно и по завершении курса терапии.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Для предупреждения возможных осложнений требуется тщательный сбор анамнеза, соблюдение осторожности при наличии у пациента нарушения функции почек, печени, сахарного диабета, депрессии.

Необходимо контролировать показатели липидного обмена (холестерин, триглицериды), активность печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), мочевины и креатинин до лечения, через 1 мес. после начала и окончания курса. Пациентам из группы высокого риска (с сахарным диабетом, ожирением или нарушениями жирового обмена) необходим ежемесячный лабораторный контроль уровня глюкозы и липидов.

В период лечения и в течение 4 недель после его окончания необходимо исключить забор крови у потенциальных доноров для полного исключения возможности попадания этой крови беременным пациенткам.

При возникновении явлений ретиноидного дерматита и хейлита рекомендуется использование ожиряющих и увлажняющих кремов и стиков для губ, кератоконъюнктивита — препарата «искусственной слезы» и отказ от ношения контактных линз.

В период лечения следует избегать избыточной инсоляции, при необходимости использовать солнцезащитные наружные средства с фактором защиты не менее 15 SPF.

Противопоказано проведение дермабразии, химических и кислотных пилингов и лазеротерапии в период лечения, а также в течение 3–6 мес. после его окончания.

В случаях развития других нежелательных побочных реакций необходимо руководствоваться инструкцией по применению лекарственного средства.