



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# ISotretinoin (Systemic

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

## **Торговые наименования: США**

Absorica; Absorica LD; Accutane; Amnesteem; Claravis; Myorisan [DSC]; Zenatane

## **Торговые наименования: Канада**

Absorica LD; Accutane Roche; ALTI-Isotretinoin; Clarus; Epuris

## Предупреждение

- Не принимайте препарат, если вы беременны или можете забеременеть. Если вы принимаете данный лекарственный препарат на любом сроке беременности, существует очень высокий риск возникновения серьезных, иногда смертельно опасных врожденных пороков развития. Будущему ребенку может быть нанесен вред. Невозможно определить, был ли нанесен вред плоду. Риск внутриутробной гибели плода и преждевременных родов также повышается. Перед началом приема этого препарата проконсультируйтесь с врачом. Если вы ознакомились со всей информацией о препарате и можете соблюдать правила его приема, вам необходимо подписать форму информированного согласия пациента. Не следует подписывать форму и принимать этот препарат, если вы не ознакомились со всей информацией в форме.
- Перед началом приема этого препарата Вы должны пройти 2 теста на беременность, подтверждающие, что Вы НЕ беременны. При приеме данного лекарственного препарата следует регулярно проводить тесты на беременность. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Вы должны использовать 2 вида противозачаточных средств либо взять на себя обязательство не заниматься во время приема этого препарата сексом, который может вызвать беременность. Эти правила необходимо соблюдать в течение 1 месяца до начала лечения, во время лечения и не менее 1 месяца после приема последней дозы препарата. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы забеременеете в период приема данного лекарственного препарата или в течение 1 месяца после приема последней дозы, немедленно свяжитесь с врачом.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Применяется для лечения угрей.
- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

## **Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?**

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если вы можете забеременеть и не используете 2 вида противозачаточных средств.
- Если вы планируете забеременеть в течение 1 месяца перед началом лечения, во время лечения или спустя 1 месяц после приема последней дозы.
- Если вы кормите грудью. Некоторое время после применения данного препарата вам будет запрещено кормить грудью. Узнайте у врача, как долго вам следует воздерживаться от грудного вскармливания после применения данного препарата.
- Если Вы принимаете какой-либо из этих лекарственных препаратов: демеклоциклин, доксициклин, миноциклин, тетрациклин, препарат, содержащий витамин А, препарат, аналогичный витамину А, или зверобой.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием

данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Избегайте управления транспортными средствами, а также выполнения прочих заданий или видов работ, требующих внимания или наличия острого зрения, до тех пор пока не узнаете, как влияет на вас данный препарат.
- Может возникнуть нарушение ночного зрения. Это может случиться внезапно. Этот эффект может исчезнуть после прекращения приема препарата, но иногда он сохраняется.
- Соблюдайте осторожность при вождении автомобиля в ночное время или выполнении других видов деятельности в условиях слабого освещения.
- Не сдавайте кровь в качестве донора, пока принимаете данный препарат и в течение 1 месяца после прекращения его приема.
- Лечение данным лекарственным препаратом может привести к повышению уровня холестерина и триглицеридов. Влияние этих изменений на здоровье сердца не известно. Проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Вы может быстро обгореть. Избегайте прямого солнечного света, солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитные зонты, носите одежду длинную одежду и солнцезащитные очки.

- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом.
- Во время лечения и не менее 6 месяцев после применения последней дозы препарата избегайте таких косметических процедур, как восковая депиляция, дермабразия или лазерная терапия. В этот период может быть повышена вероятность образования рубцов.
- У некоторых пациентов данный препарат может вызвать ослабление костей и проблемы с сухожилиями. У пациентов, занимающихся определенными видами спорта, может повышаться риск появления проблем с костями, например переломов. Проконсультируйтесь с врачом.
- Пройдите обследование плотности костей согласно указаниям врача. Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось понижением уровня лейкоцитов. Это может привести к повышению риска развития инфекции. Немедленно обратитесь к врачу при наличии симптомов инфекции, таких как высокая температура, озноб или боль в горле.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышением внутричерепного давления. Это может привести к продолжительной потере зрения, а иногда и к летальному исходу. При появлении сильной головной боли, головокружения, тошноты, рвоты или судорог немедленно свяжитесь с врачом. Если у Вас отмечается слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, нарушение равновесия или зрения, немедленно обратитесь к врачу.
- При приеме данного препарата могут возникнуть серьезные нарушения со стороны кишечника (воспаление кишечника). Немедленно сообщите врачу о появлении таких симптомов, как

тяжелая диарея, боль в животе, кровотечение из прямой кишки или боль в прямой кишке. Эти эффекты могут исчезнуть после прекращения применения препарата, но иногда они сохраняются.

- В некоторых случаях препарат может влиять на скорость роста у детей и подростков. Им может понадобиться регулярная проверка скорости роста. Проконсультируйтесь с врачом.
- Не используйте противозачаточные таблетки, содержащие только прогестин (низкодозированные). Их действие может быть менее эффективным. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы вступаете в половые контакты без использования 2 видов надежных противозачаточных средств, подозреваете, что беременны, или у Вас задержка месячных, немедленно свяжитесь с врачом.

## **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки депрессии, мысли о самоубийстве, эмоциональные подъемы и спады, расстройства мышления, тревога или отсутствие интереса к жизни.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в

животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.

- Признаки нарушений со стороны пищевода, такие как боль в груди, затрудненное глотание, появление или обострение изжоги.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Расстройства поведения.
- Изменения зрения, боль в глазах или сильное раздражение глаз.
- Боли в спине, костях, суставах или мышцах.
- Мышечная слабость.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Затруднение при мочеиспускании или изменение количества выделяемой мочи.
- Воспаление.
- Распухание железы.
- Учащение или нарушение сердечного ритма.
- Могут появиться нарушения слуха, например изменение слуха или звон в ушах. После прекращения применения лекарственного препарата эта проблема может исчезнуть, но иногда она может иметь необратимый характер.
- Возможна тяжелая реакция со стороны кожного покрова (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролизис). Это может привести к тяжелым нарушениям здоровья, которые могут носить стойкий характер, и иногда к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении таких симптомов, как покраснение, отечность кожи с появлением волдырей или шелушения (на фоне или без высокой температуры), покраснение или раздражение глаз, изъязвления в полости рта, горле, носу или

глазах.

- Применение данного препарата сопровождалось серьезным, а иногда и смертельно опасным заболеванием поджелудочной железы (панкреатитом). Немедленно обратитесь к врачу, если у вас наблюдаются сильная боль в животе, сильная боль в спине, сильная тошнота или рвота.

## **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Сухость во рту, на коже или в глазах.
- Сухость губ.
- Раздражение носа или горла.
- Изменение в переносимости контактных линз.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача.



Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Некоторые препараты нужно принимать с пищей, а некоторые - натощак. Бывают препараты, которые можно принимать и с пищей, и натощак. Спросите аптекаря, как принимать данный препарат.
- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Принимайте данный препарат с полным стаканом воды.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Вы получите месячный запас данного лекарства при каждом визите.
- Кожа вначале может выглядеть хуже.
- Если у вас изменилась масса тела, сообщите об этом своему врачу. Возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.
- Если у вас аллергия на тартразин (FD&C желтый № 5), проконсультируйтесь с врачом. Некоторые изделия содержат тартразин.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- Пропустите забытую дозу и вернитесь к своему обычному графику.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

## **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте. Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните

все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.

- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе,

лечения и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

## **Дата последнего пересмотра**

2023-02-06

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

ISotretinoin (Systemic - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center