ЛП-№(002409)-(РГ-RU) от 25.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента
Сотрет, 10 мг, 20 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 или медицинской сестре.
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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Сотрет и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сотрет.
3. Прием препарата Сотрет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сотрет.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сотрет и для чего его принимают
Препарат Сотрет содержит действующее вещество изотретиноин. Это производное витамина А. Оно относится к группе лекарств, которые называются ретиноиды. Ретиноиды применяются для лечения угревой сыпи.

Показания к применению
Препарат Сотрет показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет. Препарат применяют по показаниям:
- тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные акне или акне с риском образования рубцов);
- акне, не поддающиеся другим видам терапии.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Принимать препарат Сотрет возможно только под наблюдением врача.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сотрет

Противопоказания
Не принимайте препарат Сотрет:
- 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 изотретиноин. Если у Вас аллергия на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас аллергия на арахис и сою.
- Если у Вас заболевания печени (печеночная недостаточность).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Если у Вас высокий уровень витамина А (гипервитаминоз А).
- Если у Вас повышен уровень липидов, т.е. жиров, в крови. Например, высокий холестерин (выраженная гиперлипидемия).
- Если Вы одновременно лечитесь тетрациклинами (вид антибиотиков).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Сотрет проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Программа по предотвращению беременности
Беременным женщинам нельзя принимать препарат Сотрет!
Лекарственный препарат Сотрет может нанести серьезный вред нерожденному ребенку (обладает тератогенным действием). Поэтому, женщинам, которые могут забеременеть, врач назначает препарат по строгим правилам. Правила следующие:

- У Вас тяжелая форма угревой сыпи (акне). То есть такая как: узелково-кистозные, множественные (конглобатные) акне, или акне с риском образования рубцов, или акне, не поддающиеся другим видам лечения.
- Вы понимаете необходимость каждый месяц наблюдаться у врача и выполнять его указания во время лечения препаратом.
- Вы знаете об опасности наступления беременности во время лечения препаратом Сотрет и в течение одного месяца после лечения. Вы знаете также о необходимости срочной консультации врача при риске возникновения беременности.
- Вы предупреждены о возможной неэффективности противозачаточных средств (средств контрацепции).
- Вы подтверждаете, что понимаете и осознаете факторы риска и суть мер предосторожности.
- Вы понимаете необходимость использования и непрерывно используете эффективные противозачаточные средства (методы контрацепции) в течение 1 месяца до начала лечения препаратом Сотрет, во время лечения и в течение месяца после окончания лечения. Вам нужно использовать, как минимум, 1 высокоэффективный способ контрацепции (т.е. способ контрацепции, который не зависит от пользователя, например, внутриматочное устройство или противозачаточный имплант). Или Вы можете использовать 2 разных способа контрацепции в одно время (которые зависят от пользователя), включая барьерный метод (например, гормональные противозачаточные таблетки и презерватив).
- У Вас получен отрицательный тест на беременность, проведенный под руководством (контролем) медицинского специалиста, в пределах 11 дней до начала приема препарата. Тест на беременность очень рекомендуется проводить ежемесячно во время лечения и через 5 недель после окончания лечения. Это нужно потому, что некоторое количество препарата всё ещё может оставаться в организме.
- Вы знаете о том, что должны начинать лечение препаратом Сотрет только на 2-3 день следующего нормального менструального цикла.
- При лечении по поводу возобновления (рецидива) заболевания Вы должны постоянно пользоваться теми же эффективными противозачаточными средствами. Использовать противозачаточные средства нужно в течение 1 месяца до начала лечения препаратом Сотрет, во время лечения и в течение 1 месяца после его завершения (потому что некоторое количество препарата всё ещё может оставаться в организме). Вы должны также проходить достоверный тест на беременность.
- Вы полностью понимаете необходимость мер предосторожности. Вы подтверждаете свое понимание и желание применять надежные противозачаточные средства, которые рекомендовал врач.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Даже при исчезновении менструаций (наличии аменореи) Вы обязуетесь соблюдать все рекомендации по эффективной контрацепции.

Противозачаточные средства во время лечения изотретиноином следует применять, даже если Вы обычно не используете контрацептивы по причине бесплодия, исчезновения менструаций (аменореи). Противозачаточные средства следует применять, даже если Вы не ведете половую жизнь (за исключением случаев гистерэктомии, то есть удаления матки).

Тест на беременность

В соответствии с существующей практикой, тест на беременность с чувствительностью 25 мМЕ/мл (уровень β-ХГЧ - специфического гормона, который позволяет диагностировать беременность на ранних стадиях), следует проводить под руководством врача в первые 3 дня менструального цикла следующим образом.

До начала терапии:

- Для исключения возможной беременности до начала применения противозачаточных средств результат и дата первоначального теста на беременность будут зарегистрированы врачом. Если у Вас нерегулярные менструации, тест следует провести через 3 недели после незащищенного полового акта.
- Тест на беременность проводят в день назначения препарата Сотрет или за 3 дня до визита к врачу. Результат и дата также будут зарегистрированы врачом. Обратите внимание, что препарат может быть Вам назначен только если Вы применяете эффективную контрацепцию не менее 1 месяца до начала лечения препаратом Сотрет.

Во время терапии:

- Вы должны посещать врача каждые 28 дней. При наличии показаний тест на беременность проводится в день визита или за 3 дня до визита к врачу. Результаты теста должны быть зарегистрированы.

Окончание терапии:

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

Пациентам мужского пола

Уровни ретиноида (изотретиноина) в сперме мужчин, принимающих Сотрет, слишком низкие, чтобы нанести вред нерожденному ребенку их партнерши.

Однако, очень важно помнить, что препарат нельзя передавать другим лицам, особенно женщинам!

В случае наступления беременности

Если во время лечения препаратом Сотрет или в течение 1 месяца после его окончания, несмотря на меры предосторожности, беременность у Вас наступила, есть высокий риск возникновения очень тяжелых пороков развития будущего ребенка. Поэтому, при возникновении беременности Вам следует сразу перестать принимать препарат Сотрет. Вам следует также сразу проконсультироваться с врачом, специализирующимся на пороках развития у нерожденных детей, или врачом, у которого есть опыт в данной области медицины.

Дополнительные меры предосторожности

Никогда не передавайте препарат Сотрет другому человеку. Пожалуйста, уничтожьте неиспользованные капсулы после окончания лечения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Изменения настроения и нарушения со стороны психики

У отдельных пациентов, получавших изотретиноин, усиливалась депрессия и наблюдались психотические симптомы.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас отмечались психические заболевания. В том числе депрессия, перепады настроения, тревожные расстройства, навязчивые мысли о самоубийстве, галлюцинации или же искаженное восприятие реальности.

Также нужно проинформировать врача в случае, если Вы принимали или принимаете препараты для лечения вышеупомянутых состояний.

Психические расстройства могут протекать незаметно. Поэтому крайне важно сообщить друзьям и родственникам, что Вы принимаете препарат Сотрет.

Они могут заметить изменения в Вашем поведении или настроении. Они могут также помочь определить проблемы, о которых Вам нужно поговорить с врачом.

Кожа

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

Вам следует ограничивать воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей. При необходимости используйте солнцезащитный крем с высоким значением защитного фактора не менее 15 SPF (sun protection factor).

Вам следует избегать проведения механической глубокой послойной шлифовки кожи (глубокой химической дермабразии) и лечения лазером во время приема препарата, 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 изотретиноином 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 также избегать одновременного приема изотретиноина с местными отшелушивающими средствами и препаратами для лечения угревой сыпи. Возможно усиление местного раздражения.

При приеме препарата Сотрет Вам также стоит использовать увлажняющие мазь или крем для тела, бальзам для губ для уменьшения сухости кожи и слизистых с начала лечения. При применении изотретиноина может возникать сухость кожи и губ.

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях при применении изотретиноина. 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, а также воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит). При подозрении на тяжелую реакцию со стороны кожи Вам следует прекратить прием препарата Сотрет и обратиться к лечащему врачу.

Аллергические реакции

В редких случаях прием препарата Сотрет может вызывать серьезные аллергические реакции в виде воспаления и разрушения стенки кровеносного сосуда (аллергического васкулита). Часто одновременно с мелкопятнистыми кровоизлияниями в кожу (пурпурой) на конечностях и вне кожи.

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

Глаза и органы зрительной системы

При применении препарата Сотрет могут наблюдаться сухость глаз, непереносимость контактных линз, помутнения роговицы, снижение ночного зрения. При применении препарата Сотрет может наблюдаться также воспаление роговицы глаза (кератит). При сухости слизистой оболочки глаз можно использовать аппликации увлажняющей глазной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мази или препарата искусственной слезы. При непереносимости контактных линз на время лечения врач может посоветовать носить очки во время применения препарата Сотрет.
Обратите внимание, что снижение ночного зрения может быть внезапным. В связи с этим следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.
Если у Вас возникли проблемы со зрением на фоне приема препарата Сотрет, нужно сообщить об этом своему лечащему врачу.

Скелет, сустав и мышцы

На фоне приема изотретиноина сообщалось о возникновении боли в суставах, мышцах, связках и сухожилиях, особенно у пациентов, которые испытывают интенсивные физические нагрузки. Поэтому при лечении препаратом Сотрет 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 тетрациклинами (вид антибиотиков). Признаки и симптомы доброкачественной внутричерепной гипертензии включают головную боль, тошноту, рвоту и нарушения зрения. Если у Вас появятся такие симптомы, прекратите прием препарата Сотрет 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 Сотрет, чтобы проверить показатели этих органов. В случае устойчивого увеличения показателей, Ваш врач может уменьшить дозу препарата Сотрет или отменить его.

Почечная недостаточность

Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть проблемы с почками. При наличии заболеваний почек врач может назначить Вам лечение препаратом Сотрет с более низкой дозы. Затем врач может увеличить её до максимально переносимой.

Метаболизм липидов (жиров)

Ваш врач назначит Вам анализ крови до, во время и после окончания применения препарата Сотрет. Это нужно, 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 Сотрет. Сообщите Вашему врачу, если у Вас уже есть повышенный уровень жиров в крови.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Если при лечении препаратом Сотрет у Вас развилась тяжелая кровавая диарея, то следует немедленно прекратить прием препарата Сотрет и обратиться к врачу.

Пациенты из группы высокого риска

При приеме Вами изотретиноина, врач может назначать Вам более частый лабораторный контроль уровня сахара (концентрации глюкозы) и/или жиров (липидов) в крови. Сообщите Вашему врачу, если у Вас уже есть диабет, ожирение или зависимость от спиртных напитков. Желательно во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Сотрет

Сообщите лечащему врачу о всех лекарствах, которые Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете начать принимать в ближайшее время, в том числе о растительных и безрецептурных препаратах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

Не принимайте одновременно витамин А или тетрациклины (разновидность антибиотиков), а также какие-либо средства для лечения угревой сыпи (акне) и препарат Сотрет. Можно использовать увлажняющие и смягчающие средства (кремы или препараты для кожи, предотвращающие потерю влаги и смягчающие кожу).
Избегайте одновременного использования местных отшелушивающих средств и препаратов для лечения угревой сыпи, пока Вы принимаете Сотрет.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность
Беременность - абсолютное противопоказание для терапии изотретиноином. Женщина, которая может забеременеть, должна использовать эффективные способы контрацепции (противозачаточные средства) во время лечения изотретиноином и в течение одного месяца после окончания лечения.
Если беременность возникает, несмотря на предостережения, во время лечения препаратом Сотрет или в течение одного месяца после окончания терапии, существует очень большая опасность рождения ребенка с очень тяжелыми и серьезными пороками развития.
При наступлении беременности необходимо срочно прекратить лечение Сотретом и обсудить ситуацию с врачом, специализирующимся на пороках развития у нерожденных детей, или врачом, у которого есть опыт в данной области медицины. Врач должен дать оценку и рекомендации.

Грудное вскармливание
Вы не должны принимать препарат Сотрет, если Вы кормите грудью. Изотретиноин попадает в грудное молоко и может нанести вред ребенку.

Фертильность
Изотретиноин в терапевтических дозах не нарушает параметры спермограммы, не влияет на гормоны, не нарушает формирование и развитие нерожденного ребенка при применении изотретиноина мужчиной.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Сотрет может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. В ходе терапии изотретиноином наблюдалось нарушение сумеречного зрения, которое в редких случаях сохраняется и после окончания терапии. Поскольку возникновение данного явления может быть внезапным, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами. В очень редких случаях сообщалось о сонливости и головокружении.

Препарат Сотрет содержит
Препарат содержит соевых бобов масло гидрированное, соевых бобов масло рафинированное, поэтому препарат противопоказан пациентам с аллергией на арахис и сою в анамнезе. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Сотрет
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза
Взрослые, дети старше 12 лет и пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Обычная начальная доза составляет 0,5 мг на килограмм массы тела в сутки. Через несколько недель врач может скорректировать суточную дозу в зависимости от того, как Вы переносите терапию. Для большинства пациентов доза составляет от 0,5 до 1,0 мг/кг массы тела в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии заболеваний почек врач может назначить Вам начать лечение препаратом Сотрет с более низкой дозы (например, 10 мг/сутки). Далее врач может увеличивать дозу до 1 мг/кг/сутки или до максимально переносимой Вами суточной дозы.

Путь и (или) способ введения

Принимайте капсулы целиком, во время еды один или два раза в день.

Продолжительность терапии

Длительность терапии обычно составляет 16-24 недели.

Большинству пациентов достаточно одного курса лечения. Состояние Вашей кожи может улучшаться в течение 8 недель после отмены препарата. Не следует начинать повторный курс раньше окончания этого срока. Если у Вас снова появилась угревая сыпь, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы приняли препарата Сотрет больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата, 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 Сотрет

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 Сотрет может вызывать нежелательные реакции. Однако, они возникают не у всех.

Некоторые побочные действия, связанные с применением изотретиноина, зависят от дозы. Обычно нежелательные реакции носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата. Однако некоторые могут сохраняться и после прекращения лечения. При возникновении нежелательных реакций Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих симптомов:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- 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 (гиперчувствительность).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

- внезапные и непроизвольные мышечные сокращения (судороги);
- сыпь на коже, чаще с локализацией на конечностях, животе, ягодицах, в виде ярко-красных пятен, узелков, видимых расширений мелких сосудов кожи, образование кровоподтеков или синяков (гематом), лихорадка и «недомогание» (васкулит, например, васкулит Вегенера, аллергический васкулит);
- затруднение дыхания, свистящие хрипы, удушье (бронхоспазм);
- кровавая рвота, черный или кровавый стул, боль в животе (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- понос с кровью (геморрагическая диарея).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта (мультиформная эритема);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз).

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать 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 (СОЭ);
- воспаление краев век (блефарит);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- сухость глаз;
- раздражение глаз;
- повышение уровня ферментов печени в анализах крови;
- зуд;
- сыпь с покраснением;
- 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 человека из 10):

- снижение количества нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови (нейтропения);
- головная боль;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 человека из 1 000):

- кожные аллергические реакции;
- депрессия;
- усиление депрессии;
- агрессивное поведение;
- тревожность;
- перепады настроения;
- аномальное выпадение волос, приводящее к их частичному или полному исчезновению (алопеция).

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

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные бактериями;
- увеличение размеров периферических лимфатических узлов (лимфоаденопатия);
- сахарный диабет;
- увеличение уровня мочевой кислоты в крови;
- самоубийство (суицид);
- суицидальные попытки;
- суицидальное поведение;
- галлюцинации или же искаженное восприятие реальности;
- нетипичное или вычурное 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);
- нарушение цветовосприятия;
- непереносимость контактных линз;
- помутнение прозрачной части наружной оболочки глаза (роговицы);
- воспаление роговицы глаза (нарушение сумеречного зрения, кератит);
- светобоязнь;
- нарушение зрения;
- размытость зрения;
- нарушение слуха;
- изменение отдельных свойств голоса (дисфония);
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит);
- воспаление конечного отдела тонкой кишки (илеит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- понос с кровью;
- тошнота;
- сухость в горле;
- воспаление печени (гепатит);
- молниеносные угри (фульминантные формы акне);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 сустава/суставов (артрит);
- кальциноз, т.е. отложения солей кальция в органах и тканях (кальцификация сухожилий и связок);
- преждевременное закрытие участков растущей ткани в конце длинных трубчатых костей у детей и подростков (эпифизарных зон роста);
- экзостоз (гиперостоз), т.е. избыточное разрастание кости;
- снижение плотности костей;
- воспаление сухожилия (тендинит);
- воспаление клубочковой ткани почек (гломерулонефрит);
- разрастание грануляционной ткани (вид ткани, которая образуется при заживлении ран);
- недомогание;
- повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);
- воспаление крестцово-подвздошного сустава (сакроилеит);
- воспаление мочеиспускательного канала (уретрит);
- сексуальная дисфункция, т.е. нарушение сексуальной функции (включая эректильную дисфункцию (неспособность мужчины к достижению и сохранению твердости полового члена) и снижение либидо (сексуального влечения);
- увеличение грудной железы у мужчины (гинекомастия);
- сухость слизистой оболочки наружных половых органов и влагалища (вульвовагинальная сухость).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. Хранение препарата Сотрет

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на пачке картонной после слов «Годен до:..».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как нужно утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сотрет содержит

Действующим веществом является изотретиноин.

Сотрет, 10 мг, капсулы

Прочими ингредиентами являются:

- Соевых бобов масло гидрированное
- Растительное масло гидрированное
- Воск пчелиный белый
- Динатрия эдетат
- Бутилгидроксианизол
- Соевых бобов масло рафинированное
- Полисорбат-80
- Желатин
- Глицерол
- Краситель железа оксид красный
- Титана диоксид
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Пищевые чернила черные Opacode S-1-17823 Black.

Сотрет, 20 мг, капсулы

Прочими ингредиентами являются:

- Соевых бобов масло гидрированное
- Растительное масло гидрированное
- Воск пчелиный белый
- Динатрия эдетат
- Бутилгидроксианизол
- Соевых бобов масло рафинированное
- Полисорбат-80
- Желатин
- Глицерол
- Краситель аллура красный
- Краситель бриллиантовый голубой FCF
- Титана диоксид
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Пищевые чернила черные Opacode S-1-17823 Black.

Внешний вид препарата Сотрет и содержимое упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2023 № 9572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сотрет, 10 мг, капсулы

Овальные непрозрачные мягкие желатиновые капсулы светло-розового цвета, с отпечатанным чёрными пищевыми чернилами «RR», содержащие оранжево-жёлтого цвета маслянистую суспензию.

Сотрет, 20 мг, капсулы

Овальные непрозрачные мягкие желатиновые капсулы красно-коричневого цвета, с отпечатанным чёрными пищевыми чернилами «RR», содержащие оранжево-жёлтого цвета маслянистую суспензию.

Препарат Сотрет доступен в следующих вариантах упаковки:

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке («отрывающийся» блистер) из прозрачной ПВХ пленки ламинированной полиэтиленом, покрытой пленкой из ПВдХ, имеющую подложку из алюминиевой фольги и бумаги.

1, 3 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,
Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дистрикт Сирмур–173025, Химачал Прадеш, Индия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий нужно обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:
Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.
Телефон: +7 (495) 771-74-27.
Электронная почта: Drugsafety.russia@sunpharma.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.