

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Пиневич Д.Л.

08.06.2012г.

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. Барабанов Л.Г., Музыченко А.П.

Минск 2012

В настоящей инструкции по применению 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.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ**

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

## **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 в сутки раз в 2-4 недели) снижается до поддерживающей – 2,5-5 мг в сутки 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 месяца.

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

Индекс тяжести розацеа (в баллах)	Доза изотретиноина, мг/кг
$\leq 10$	0,1
11 – 14	0,2
$\geq 15$	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.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Противопоказания к применению настоящего метода соответствуют противопоказаниям 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.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ И 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 месяц после его начала и после 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 месяцев после его окончания.

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