

### (DIFENDA)

: ; ; ;  
1 0,02 3 ; ; ; ; ; ; ; ;  
: ; , ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;  
( 172), II , ( 172); ( 171), 80; ; ; ; ; ;  
1 : ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;  
: ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;  
: ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;  
,

G03 A12.

: 0,41 ( + 95 % : 0,85).  
( , ) : 0,80 ( 95 % : 1,30).

21- , 24- 21- , , 3 / 0,02 24-  
24- , 91,8 % 24-

, ,  
*acne vulgaris* ,  
15,6 % (49,3 %)  
16,5 % (44,6 %) 28,1 %)  
6,8 %), « » « » ,  
, . 6 , ,  
33,7 %) , ,  
, 18,5 % (40,6 %) 22,1 %)  
, , 11,8 % (18,6 %)  
ISGA (Investigator's Stated Global Assessment).

\_\_\_\_\_ 38 / ,  
1-2 , 76 – 85 %.

31- . , , , , ( ) ,  
( , ). 3-5 % , , , ,  
3,7±1,2 / .

\_\_\_\_\_ , , , , 4,5- -3- ,  
, , , , CYP3A4. *In vitro*  
P450: CYP1A1, CYP2C9, CYP2C19 CYP3A4.

\_\_\_\_\_ 1,5±0,2 / / .  
40 1,2 1,4.  
, , , , 70 / ,

\_\_\_\_\_ 8 , , , , 70 / ,

\_\_\_\_\_( 50-80 / ) , , , , ( 80 / ).  
( 30-50 / ) , , , , (

\_\_\_\_\_, , , , 50 %

( , , , , )

(  
— ’ ).

— .

— .

/ ,

1-2

60 %.

25 %

— .

24

, , ,

( 98,5 %)

— .

, ,

5

, / / .

*In vitro*

CYP2J2.

CYP2C19, CYP1A1    CYP1A2,

—                    CYP3A4/5, CYP2C8

— .

4:6.

— .

2,0-2,3

1

( )

,

( );

,

( ),

( )

o

( ));

o

-III,

,

S;

V

),

o    ( . . « »);  
 o   ( . . « »).  
 .   ( . );  
 o   ( . , . );  
 o   ( . , . );  
 o   (TIA));  
 o   );  
 o   ;  
 o   ;  
 -   ;  
 -   ;  
 -  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 •   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,  
 .   ,

,  
, , ( );  
, , , ;  
, , ;  
, , ;  
); , , (, (Hypericum perfiratum).

( ),

/ ,

( )

CYP3A4	(3 / )/ CYP3A4	, , , , 10	, , , , AUC <sub>(0-24h)</sub>
(0,002 / )			

<b>2,7</b>	<b>1,4</b>				
60	120	/	, , , ,	, , , ,	, , , ,
			0,035		1,4-1,6

( , , ),  <i>in vivo</i> ( , , )	3 ,	,
		, , , , 450, ( , , )
		( , , )

( . . « »).

, , , / , , , ,	, , , , ,	, , , , ,

«» «»).

( ).

4

10 000

$\frac{1}{6^2}$

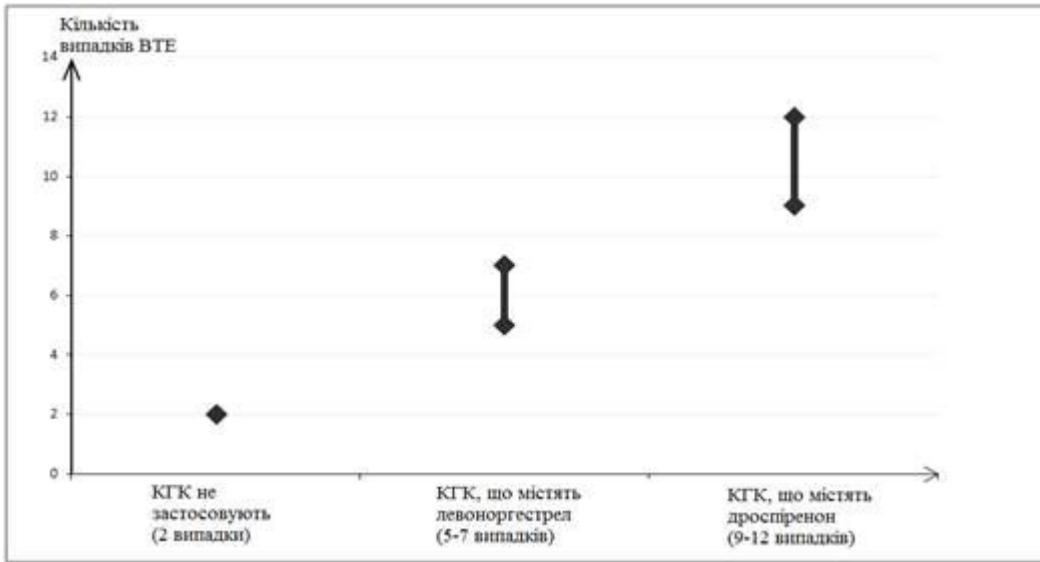
10 000

( ).

, 9-12

1-2 %

10 000



1

2            5-7            10 000  
       (        2,3-3,6        ).

,  
       «            »).

(        .        «            »).

2

( 30   / 2)	.

,	,	,	
,	,	,	
:	> 4	,	
,	.	.	,
(	,	,	
,	,	,	
50	,	,	
,	,	,	,
,	,	,	,
)	35	,	

(                  (        )                  «                  ,                  ,                  »).  
 (                  (        )                  /                  ;                  ;                  ;  
 :                  ,                  ,                  ;                  ;                  ;                  ;  
 ;                  (        ,        ,        ,        ).  
 (        ,        ,        ,        ).  
 ,                  ,                  ,  
 -  
 (        ,        )

( , ).

( . 3).

( . « »).

/ , , ( . « »).

3

	35
	, , , 35 ,
	.
( 30 / 2)	.
( ,	-
50 )	.
	( )
, ,	, , ,

, , ; , ; ; , , ; , ;

( $> 5$  ),

---

54

40

10

( $\sigma = 1,24$ )

(50 )

---

( $\ldots$  «  $\ldots$  »).

/

, : ,

/

, ,

,

,

,

,  
/ , , , , ,  
,

, ( $< 0,05$  ).  
,

, , , , , , , ,  
1 44 , 1 22 .  
,

---

/ ( ),  
( . « » ) ( . « » ).  
,

, ( . « » ), ( . « » ).  
,

---

( . « » ).  
,

, , , , , , , ,  
« » .  
,

( . . « »).

», « »).

( . . « »).

».

«

/

, , 1 / 28 ,

2-3-

( )

• 1- ( ) ( ) 1- ).  
• ,

,

, (« - »), , )

,

•

« - » (

7

21-28-

7

«

».

(4- )

24

24

1.

4

7

2.

7

1-7

7

7

8-14

2

1

7

7

15-24

7

7

2

4

1.

2.

4

;

( )  
24

( , )

3-4

24

«

»

«

( )

».

,

, ,

(

).

,

, ,

—

, ,

( .

,

4).

«

».

MedDRA.

4

MedDRA

4

,

MedDRA.

(MedDRA, 9.1)	( 1/100 <1/10)	( 1/1000 <1/100)	( 1/10000 <1/1000)	(
			,	)
			,	
			,	
			,	,
	,	,	,	
	,	,	,	
	,	,	,	
	,	,	,	
-	,	,	,	,
	,	,	,	
	,	,	,	
	,	,	,	
	,	,	,	
	,	,	,	

			,	,	
			,	,	
		,	,	,	-
,		,	,	,	
	,	,	,	,	
	,	*	,	,	
		,	,	,	
		-	,	,	
		,	/	,	
		*	,	,	
		,	,	,	
		,	,	,	
		,	,	,	



/

. 3

25 ° .

28 , , (24 4 ;) 1

-10 , 130, 10237,

/ / , , , 24008- ,

, »02660, . . , , 5 « », ./ +38 044 517-75-00,

[PV-Ukraine@zentiva.com](mailto:PV-Ukraine@zentiva.com)

«