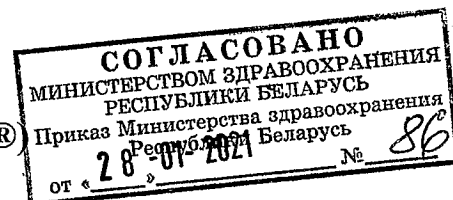


36 - 2017

СКИНОРЕН™ (SKINOREN®)

Листок-вкладыш

(информация для пациентов)

**Торговое название**

Скинорен™

Международное непатентованное название

Азелаиновая кислота

Лекарственная форма

Крем для наружного применения 20%

Описание

Белый непрозрачный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения угрей для наружного применения.

Код АТС: D10AX03

Состав

1 г крема содержит:

активный ингредиент - азелаиновая кислота 200 мг*вспомогательные вещества*: бензойная кислота (E210), стеароил макрогол глицириды, Кутина CBS, цетеарилоктаноат, пропиленгликоль (E1520), глицерол 85% (E422), вода очищенная.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Азелаиновая кислота, действующее вещество лекарственного средства Скинорен™, представляет собой природную дикарбоновую кислоту с прямой цепью, лишенную токсичности, тератогенности и мутагенности.

Считается, что терапевтическую эффективность Скинорен™ крема обуславливает его антимикробное действие и непосредственное влияние на фолликулярный гиперкератоз. Клинически наблюдается значительное снижение плотности колонизации *Propionibacterium acnes* и существенное уменьшение фракции свободных жирных кислот в липидах поверхности кожи.

Азелаиновая кислота *in vitro* и *in vivo* ингибирует пролиферацию кератиноцитов и нормализует нарушение процессов терминального дифференцирования эпидермиса при образовании акне.

При концентрации 0.31%-2.5% биоцидное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий, анаэробных бактерий и грибов проявляется после длительного контакта в течение 30-120 минут.

Исследования *in vitro* не продемонстрировали наличия мутантных форм, устойчивых к азелаиновой кислоте, ни в *Staphylococcus epidermidis*, ни в *Propionibacterium acnes*.

Фармакокинетика

После местного нанесения крема азелаиновая кислота проникает во все слои кожи. Проникновение происходит быстрее в поврежденной коже, чем в здоровой. После однократного местного применения 1 г азелаиновой кислоты (5 г крема) всасывается примерно 3,6% нанесенной дозы.

Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде. Оставшаяся часть в виде дикарбоновых кислот с укороченной длиной цепи (C₇, C₅), образующихся в результате бета-окисления выводится также почками.

Показания к применению

Угревая болезнь: угри обыкновенные (*acne vulgaris*), характеризующиеся наличием комедонов, папул, пустул и небольших узлов.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослые и дети старше 12 лет: крем наносить на поражённые участки кожи и слегка втирать 2 раза в сутки (утром и вечером). Приблизительно 2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица. Перед применением препарата Скинорен™ крем кожу следует очистить водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить.

Важно, чтобы Скинорен™ крем использовался регулярно в течение всего периода лечения. Продолжительность курса лечения может меняться в зависимости от индивидуальной картины заболевания и определяется степенью его тяжести. При угревой сыпи улучшение наблюдается, как правило, через 4 недели. Для достижения лучших результатов Скинорен™ крем следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев. Есть опыт непрерывного использования препарата до 1 года.

В случае чрезмерного раздражения кожи следует уменьшить или количество наносимого Скинорен™ крема, или частоту применения препарата до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости можно временно прервать лечение на несколько дней. Если в течение короткого периода лечения не наступило улучшения, то следует обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

Не требуется коррекция дозы препарата у подростков 12-18 лет. Безопасность и эффективность применения Скинорен™ крема у детей младше 12 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Специальных исследований у пациентов в возрасте 65 лет и старше не проводилось.

Пациенты с нарушениями функции печени

Специальных исследований у пациентов с нарушениями функции печени не проводилось.

Пациенты с нарушениями функции почек

Специальных исследований у пациентов с нарушениями функции почек не проводилось.

Побочное действие

Наиболее часто проявляются местные побочные реакции: жжение, зуд, эритема, а так же шелушение кожи, боль, сухость, изменения окраски кожи и раздражение в месте нанесения.

Реже может наблюдаться себорея, акне, обесцвечивание кожи, парестезия, дерматит, дискомфорт и отек, хейлит (воспаление губ), крапивница, экзема, чувство теплоты, язва кожи и реакции гиперчувствительности в месте нанесения препарата. Известны случаи кожной сыпи и ухудшения бронхиальной астмы у пациентов, получавших лечение азелаиновой кислотой.

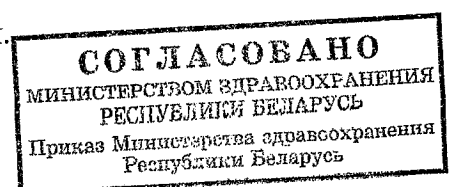
Как правило, местное раздражение кожи снижается во время курса лечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения.



Следует избегать попадания препарата в глаза, в рот и на слизистые оболочки. При случайном попадании необходимо тщательно промыть глаза, рот и слизистые оболочки большим количеством воды. Если раздражение глаз сохраняется необходимо проконсультироваться с врачом. Руки следует мыть после каждого нанесения препарата. Скинорен™ крем содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Следует ограничить одновременное использование крема Скинорен™ с косметическими средствами, алкогольными или агрессивными моющими средствами, настойками, вяжущими или абразивными веществами или отшелушивающими агентами.

В редких случаях возможно обострение бронхиальной астмы при использовании азелаиновой кислоты.

Передозировка

Учитывая очень низкую местную и системную токсичность азелаиновой кислоты, интоксикация маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

Беременность и лактация

Необходимо соблюдать осторожность при использовании Скинорен™ крема во время беременности и кормления грудью.

Контролируемые исследования при местном применении азелаиновой кислоты у женщин в период беременности не проводились. Исследования на животных выявили возможный риск в отношении беременности, развития эмбриона/плода, родов и постнатального развития. Однако, в ходе исследований у животных побочные действия не наблюдались при превышении максимальной рекомендуемой дозы в 3-32 раза исходя из расчета на площадь поверхности тела. В некоторых исследованиях *in vitro* демонстрировалась возможность проникновения препарата в грудное молоко.

Следует избегать контакта детей с кожей/молочной железой, которые были обработаны кремом.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Лекарственное средство Скинорен™ крем не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

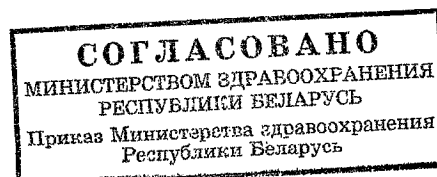
При температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.



Владелец регистрационного удостоверения
ЛЕО Фарма А/С, Дания

Производитель
ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.,
ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь