

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата СКИНОКЛИР

Регистрационный номер: ЛПГ-002786

Торговое наименование: Скиноклир

Международное непатентованное или группировочное наименование: азелаиновая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

Состав на 100 г:

Действующее вещество: азелаиновая кислота – 20,00 г;

Вспомогательные вещества:

пропиленгликоль – 12,50 г, глицерилстеарат и цетостеариловый спирт и цетилопальмитат и глицериды жирных кислот кокосового масла – 7,00 г, глицерилстеарат и макрогола-30 стеарат – 5,00 г, цетеарил этилгексаоат – 3,00 г, глицерин (глицерол) – 1,50 г, цетостеариловый спирт – 0,50 г, бензойная кислота – 0,20 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание: крем белого цвета.

Фармако-терапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вызывает умеренный цитостатический эффект (за счет ингибирования синтеза клеточных белков), проявляющийся в нормализации процессов кератинизации в стенке фолликулов сальных желез; оказывает противомикробное действие (прежде всего в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*) как на поверхности кожи, так и в сальных железах, а также противовоспалительное действие (уменьшая метаболизм нейтрофильных гранулоцитов и выработку ими свободнорадикальных форм кислорода – важных факторов поддержания воспалительного процесса).

При длительном применении препарата не формируется резистентности микроорганизмов.

Азелаиновая кислота дозозависимо ингибирует рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Терапевтический эффект при гиперпигментации (мелазме) обусловлен ингибированием синтеза ДНК и/или подавлением клеточного дыхания аномальных меланоцитов.

Фармакокинетика

Всасывание

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму. После нанесения на кожу 1 г азелаиновой кислоты (что соответствует 5 г крема) около 4% от дозы абсорбируется в системный кровоток.

Выведение

Часть воссавшейся азелаиновой кислоты выводится почками в неизменном виде, а часть в виде дикарбоновых кислот (C5, C7), образующихся из азелаиновой кислоты в результате бета-окисления.

Показания к применению

• Угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул;

• Гиперпигментация типа мелазмы, например, хлоазма.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата;

• Детский возраст до 12 лет (угревая сыпь);

• Детский возраст до 18 лет (гиперпигментация типа мелазмы).

С осторожностью

При бронхиальной астме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и кормления грудью возможно только после согласования с врачом.

Адекватные и строго контролируемые исследования при наружном применении азелаиновой кислоты у беременных женщин не проводились. Изучение на животных не выявило неблагоприятного действия азелаиновой кислоты в отношении беременности, внутриутробного развития плода, родов или постнатального развития. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Скиноклир применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Точно неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат Скиноклир применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. При грудном вскармливании необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез перед кормлением, следует не допускать контакта детей с кожей, в том числе с кожей молочных желез, после нанесения препарата Скиноклир.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед нанесением крема следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения крема на кожу следует мыть руки. Крем наносит тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица). У детей от 12 до 18 лет препарат Скиноклир применяется при лечении угревой сыпи, коррекция дозы не требуется. Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 12 лет при лечении угревой сыпи не установлена. Эффективность и безопасность применения препарата у детей моложе 18 лет при лечении мелазмы не установлена. Важно, чтобы препарат Скиноклир использовался регулярно в течение всего периода лечения. Длительность лечения индивидуальна и зависит от тяжести заболевания. Улучшение наступает, как правило, через 4 недели лечения. При необходимости при лечении угревой сыпи возможно

применение препарата Скиноклир в течение нескольких месяцев. При лечении мелазмы минимальный период применения препарата Скиноклир – 3 месяца. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные средства с широким спектром защиты от ультрафиолетового (УФ) излучения: УФА и УФВ (UVA и UVB), чтобы предотвратить обострение заболевания и/или повторную пигментацию осветленных участков кожи под воздействием солнца. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 3 месяцев при лечении мелазмы улучшения не наступило или наступило обострение заболевания, то следует прекратить применение препарата Скиноклир и обратиться к врачу. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество крема при каждом нанесении или сократить частоту применения крема до 1 раза в день. Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе. Применять препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Наблюдается в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения наиболее частыми побочными эффектами были: жжение, зуд и эритема в месте нанесения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота *неизвестна* - реакция повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, контактный дерматит, отек глаз, отек лица), обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *нечасто* - себорея, акне (угревая сыпь), депигментация (обесцвечивание) кожи; *редко* - хейлит.

Общие расстройства и нарушения в месте применения: *очень часто* - в месте нанесения: жжение, зуд, эритема (покраснение); *часто* - в месте нанесения: десквамация (отслойка эпидермиса), боль, сухость, изменение цвета кожи, раздражение на коже; *нечасто* - парестезия, дерматит, дискомфорт, отек; *редко* - в месте нанесения: сыпь, экзема, ощущение тепла, язвы; *частота неизвестна* - сыпь, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не известно.

Особые указания

Только для наружного применения. Следует избегать попадания крема в глаза, рот и другие слизистые оболочки. При случайном попадании крема на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, то следует обратиться к врачу. После каждого применения

крема Скиноклир следует мыть руки. Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению препаратом Скиноклир. Мелазма, расположенная только в дерме, нечувствительна к лечению. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда. Препарат Скиноклир содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражение глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение на коже. Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у больных бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат не влияет на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 20 %. По 10 или 30 г в тубы алюминиевые. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тубу) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

