

## ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

### СКИНОКЛИР

**Регистрационный номер:** ЛП-№(004936)-(РГ-RU)
**Торговое наименование:** Скиноклир
**Международное непатентованное или группировочное наименование:** азелаиновая кислота

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав:**

*100 г геля содержит:*

*Действующее вещество:* азелаиновая кислота - 15,0 г.

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль - 12,0 г, полисорбат-20 - 1,5 г, карбомер 980 - 1,0 г, изопропилмиристат - 1,0 г, натрия гидроксид - 0,2 г, бензойная кислота - 0,1 г, динатрия эдетата дигидрат - 0,1 г, керамиды LS - 0,1 г, вода - до 100,0 г.

**Описание:** непрозрачный однородный гель от белого до желтовато-белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи местного применения; прочие препараты для местного лечения угревой сыпи.

**Код АТХ:** D10AX03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Азелаиновая кислота при терапии угревой сыпи нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез, а также уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Механизм действия азелаиновой кислоты при розацеа неизвестен. Можно предположить, что противовоспалительный эффект обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободно-радикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнедеятельность аномальных меланоцитов.

**Фармакокинетика**

**Абсорбция**

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму, проникновение в поврежденную кожу происходит быстрее, чем в неповрежденную. После однократного наружного применения 5 г геля 3,6 % от общей дозы азелаиновой кислоты поступает в системный кровоток.

**Элиминация**

Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизмененном виде, часть в виде дикарбоновых кислот (С7, С5), образующихся в результате бета-окисления.

**Показания к применению**

- угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул;
- розацеа, в том числе при наличии папул и пустул.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата;

- детский возраст до 12 лет (угревая сыпь), до 18 лет (розацеа).

**С осторожностью**

Бронхиальная астма.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

**Беременность**

Применение препарата во время беременности 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 воздействия. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Скиноклир применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
**Период грудного вскармливания**
Применение препарата в период кормления грудью возможно только после согласования с врачом.

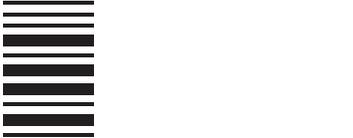
Точно неизвестно проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат Скиноклир применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.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

**Способ применения и дозы**

Наружно. Перед нанесением геля следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения геля на кожу следует мыть руки. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая в кожу (2,5 см геля 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 розацеа 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 возможно применение препарата Скиноклир



в течение нескольких месяцев. Если в течение 1 месяца при лечении угревой сыпи и 2 месяцев при лечении розацеа 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 геля при каждом нанесении или сократить частоту применения геля до раза в день. Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе. Применяйте 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**

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

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения (по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы*
*Частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности (в том числе ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы.
*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* контактный дерматит, акне\*\* (угревая сыпь).

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Очень часто* (в месте нанесения): зуд, жжение, боль;

*Часто* (в месте нанесения): сухость, сыпь, парестезия, отек\*\*;

*Редко* (в месте нанесения): эритема (покраснение), десквамация\* (отслойка эпидермиса), ощущение тепла\*, депигментация (обесцвечивание) кожи, дискомфорт\*\*, крапивница\*\*;

*Частота неизвестна:* раздражение на коже, крапивница.

\*- для угревой сыпи;

\*\*- для розацеа.

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**

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Скиноклир не выявлено.

**Особые указания**

Только для наружного применения. Следует избегать попадания геля в глаза, рот и на другие слизистые оболочки. При случайном попадании препарата на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, следует обратиться к врачу. После каждого применения препарата следует мыть руки. Во время лечения препаратом Скиноклир розацеа рекомендуется отказаться от применения косметических средств с содержанием спирта, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга).

Препарат Скиноклир содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и бензойную кислоту, которая слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки. Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у пациентов бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты.
**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**
Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Гель для наружного применения 15 %.

По 5, 10, 15, 30 или 50 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °C.

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, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru