

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