

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### СКИНОКЛИР

**Регистрационный номер:**

ЛП-№(005726)-(РГ-РУ)

**Торговое наименование:** Скиноклир

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** азелаиновая кислота

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав:**

100 г крема содержат:

*Действующее вещество:* азелаиновая кислота - 20,00 г.

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль - 12,50 г, глицерилстеарат и цетостеариловый спирт и цетилпальмитат и глицериды жирных кислот кокосового масла - 7,00 г, глицерилстеарат и макрогола-30 стеарат - 5,00 г, цетеарил этилгексаноат - 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.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; другие препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения.

**Код АТХ:** D10AX03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Азелаиновая кислота при терапии угревой сыпи нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез, уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи. Проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Противовоспалительный эффект также обусловлен уменьшением метаболизма нейтрофилов и снижением выработки ими свободнорадикальных форм кислорода. Азелаиновая кислота оказывает зависящее от дозы и от времени подавляющее воздействие на рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Молекулярные механизмы этого воздействия до конца не установлены. Имеющиеся данные позволяют предположить, что основной эффект азелаиновой кислоты в лечении мелазмы связан с угнетением синтеза ДНК и/или клеточного дыхания в аномальных меланоцитах.

**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 неизменном виде, часть - в виде дикарбоновых кислот (C7, C5), образующихся 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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет (угревая сыпь);
- детский возраст до 18 (гиперпигментация типа мелазмы).

**С осторожностью**

- бронхиальная астма;
- беременность, период грудного вскармливания.

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

**Беременность**

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 применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

**Период грудного вскармливания**

Точно неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат 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.

**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 наносят 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).

**Детский возраст**

У детей от 12 до 18 лет азелаиновая кислота применяется при лечении угревой сыпи, коррекции 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 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 в течение нескольких месяцев.

При лечении мелазмы минимальный период применения препарата - 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 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.

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: жжение, зуд и эритема в месте нанесения.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* себорея, угревая сыпь (акне), обесцвечивание (депигментация) кожи;  
*Редко:* хейлит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Очень часто:* в месте нанесения - жжение, зуд, покраснения (эритема);  
*Часто:* в месте нанесения - отслойка эпидермиса (десквамация), 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. Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у пациентов бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты.

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, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, то следует обратиться к врачу.

После каждого применения крема следует мыть руки.

Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению азелаиновой кислотой. Мелазма, расположенная только в дерме, нечувствительна к лечению. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда.

Препарат Скиноклир содержит бензойную кислоту, которая слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки; пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

**Влияние 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).

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

**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, 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