

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СКІНОРЕН®
(SKINOREN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г гелю містить 0,15 г (15%) мікронізованої азелаїнової кислоти;

допоміжні речовини: лецитин, тригліцериди із середньою довжиною ланцюга, полісорбат 80, пропіленгліколь, кислота поліакрилова, натрію гідроксид, натрію едетат, вода очищена, кислота бензойна.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

Назва і місцезнаходження виробника. Іntenдіс Мануфактурінг С.п.А Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate, Milano, Italy (Італія).

Фармакотерапевтична група. Місцеві засоби для лікування акне та розацеа. Дерматопротекторний засіб. Код АТС D10A X03.

Вважається, що терапевтичну ефективність гелю Скінорен при лікуванні акне зумовлюють його протимікробна дія і прямий вплив на фолікулярний гіперкератоз.

Клінічно спостерігаються значне зниження щільності колоній *Propionibacterium acnes* і значне зниження частки вільних жирних кислот у ліпідах на поверхні шкіри. *In vitro* та *in vivo*, азелаїнова кислота пригнічує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушені при акне термінальні процеси диференціації епідермісу.

Механізм, за яким азелаїнова кислота впливає на патогенні явища при розацеа, невідомий. Кілька досліджень *in vitro* та *ex vivo* вказують, що азелаїнова кислота може здійснювати протизапальний вплив, знижуючи утворення прозапальних, реактивних молекул кисню.

Дослідження системної переносимості після повторного орального та шкірного застосування азелаїнової кислоти не виявили жодних ознак того, що навіть за екстремальних умов, наприклад, при нанесенні на велику площу та/або при оклюзії, можна очікувати побічні ефекти.

Після місцевого нанесення гелю азелаїнова кислота проникає у всі шари шкіри людини. Проникнення відбувається швидше у пошкоджену шкіру, аніж в інтактну шкіру. В цілому, після одноразового місцевого застосування 1 г азелаїнової кислоти (5 г крему) 3,6 % дози всмоктується через шкіру. Клінічні дослідження у пацієнтів з акне показали однакову швидкість абсорбції азелаїнової кислоти для гелю Скінорен.

Частина азелаїнової кислоти, поглинута шкірою, виводиться із сечею у незмінній формі. Залишок шляхом β-окиснення розпадається на дикарбонові кислоти з коротшою довжиною ланцюга (C7, C5), які також виявляються в сечі.

Плазматичні рівні азелаїнової кислоти стану стабільної рівноваги у пацієнтів з розацеа через 8 тижнів застосування гелю Скінорен двічі на добу були у межах, що також спостерігалися у здорових добровольців та в пацієнтів з акне, які отримували нормальну дієту. Це означає, що ступінь черезшкірної абсорбції азелаїнової кислоти після застосування гелю Скінорен двічі на добу не змінює системне навантаження азелаїнової кислоти, яка надходить з дієти та ендогенних джерел.

Показання для застосування.

Лікування запальних і незапальних форм вугрів звичайних (*Acne vulgaris*), папулопустулярної форми розацеа.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не застосовуйте гель Скінорен за наявності у Вас підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин гелю.

Особливі застереження.

Виключно для зовнішнього застосування. Гель Скінорен наноситься тільки на уражені ділянки шкіри. Не допускайте потрапляння гелю Скінорен в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки. Якщо гель випадково потрапив в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки, негайно промийте їх великою кількістю води. Якщо подразнення очей триває, рекомендується звернутися до лікаря. Після кожного нанесення препарату слід вимити руки.

Під час лікування папулопустулярної форми розацеа гелем Скінорен бажано не застосовувати миючих засобів із вмістом спирту, настоек, лосьйонів, що звужують пори, абразивних засобів або засобів для пілінгу.

Бензойна кислота спричиняє помірне подразнення шкіри, очей та слизових оболонок. Пропіленгліколь може також спричиняти подразнення шкіри.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не проводилося належних і добре контрольованих досліджень препаратів азелаїнової кислоти для зовнішнього застосування за участю вагітних жінок.

Вагітним жінкам слід з обережністю застосовувати гель Скінорен.

Не відомо, чи екскретується азелаїнова кислота в молоко людини *in vivo*. Однак експеримент *in vitro* продемонстрував, що може мати місце потрапляння діючої речовини в молоко матері. Кількість азелаїнової кислоти, що потенційно може потрапити в організм дитини з грудним молоком за добу, є надзвичайно малою. Однак жінкам, які годують груддю, слід з обережністю застосовувати гель Скінорен.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Гель Скінорен не чинить жодного впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Безпека та ефективність гелю Скінорен для лікування вугрів звичайних у дітей віком до 12 років не встановлені.

Безпека та ефективність гелю Скінорен для лікування папулопустулярної форми розацеа у дітей не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Як і коли слід застосовувати гель Скінорен?

Перед застосуванням гелю Скінорен шкіру слід ретельно промити водою або м'яким косметичним очищувальним засобом. Потім шкіру повністю висушують і наносять на неї гель.

Препарат наносять двічі на добу (вранці та ввечері) на уражені ділянки шкіри і м'яко втирають. Приблизно 0,5 г = 2,5 см гелю достатньо для всієї поверхні обличчя.

Як довго слід застосовувати гель Скінорен?

Тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуального перебігу захворювання й визначатися ступенем його вираженості. Відчутне покращання спостерігається зазвичай приблизно через 4 тижні. Проте для досягнення оптимального результату рекомендується регулярно застосовувати препарат Скінорен протягом кількох місяців.

У випадку надмірного подразнення шкіри (див. "Побічні ефекти") частоту застосування гелю Скінорен слід тимчасово зменшити до 1 разу на добу, до зникнення подразнення, або ж перервати терапію на декілька днів.

При застосуванні препарату Скінорен гель для лікування вугрів звичайних у дітей віком від 12 років корекція дози не потрібна.

Передозування. Результати досліджень на гостру токсичність не вказують на існування будь-якого ризику виникнення гострої інтоксикації при одноразовому передозуванні (нанесенні на велику поверхню шкіри за умов, що є сприятливими для адсорбції) або при ненавмисному пероральному прийманні.

Побічні ефекти. Під час клінічних досліджень повідомлялося тільки про місцеві побічні ефекти. У більшості випадків симптоми були легкими або помірно вираженими; частота симптомів подразнення поступово зменшувалася з продовженням терапії. У клінічних дослідженнях побічні ефекти, які відзначалися найчастіше, включали свербіж, печіння та біль у ділянці застосування. Частота побічних реакцій, що спостерігалися під час клінічних досліджень і наведені в таблиці, визначається згідно MedDRA:

Дуже поширені (1/10).

Поширені (від 1/100 до <1/10).

Непоширені (від 1/1000 до <1/100).

Рідко поширені (від 1/10000 до <1/1000).

Дуже рідко поширені (<1/10000), частота не відома (не може бути оцінена на підставі наявних даних).

Акне

Органи та системи	Дуже поширені	Поширені	Непоширені
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Контактний дерматит
Загальні розлади та стан місця застосування	Свербіж, печіння та біль у ділянці застосування	Сухість, висипання та парестезія в ділянці застосування	Еритема, лущення, відчуття тепла та зміна кольору шкіри в ділянці застосування

Розацеа

Органи та системи	Дуже поширені	Поширені	Непоширені
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Акне, контактний дерматит
Загальні розлади та стан місця застосування	Печіння, біль та свербіж у ділянці застосування	Парестезія, сухість, висипання та набряк у ділянці застосування	Дискомфорт, еритема, кропив'янка в ділянці застосування

Під час постмаркетингових досліджень рідко повідомлялося про гіперчутливість.

Упродовж постмаркетингових досліджень повідомлялося про загострення симптомів астми у пацієнтів, які застосовували азелаїнову кислоту (частота не відома).

Якщо Ви помітили будь-які небажані ефекти, не зазначені у цій інструкції, або якщо Ви не впевнені щодо дії цього препарату, просимо повідомити про це свого лікаря.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування у дітей Лікування вугрів звичайних у дітей старше 12 років:

У 4 клінічних дослідженнях фази II і III за участю дітей та підлітків віком від 12 до 17 років загальна частота побічних ефектів при застосуванні гелю Скінорен була подібною до груп віком 12-17 років (40%), старше 18 років (37%) та до всієї популяції пацієнтів (38%). Ця подібність також стосувалася групи віком 12-20 років (40%).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дотепер випадків взаємодії з іншими ліками не описано.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5, 30 г гелю в тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.