

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СКІНОРЕН**  
**(SKINOREN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 г крему містить 0,2 г (20 %) мікронізованої азелаїнової кислоти;

*допоміжні речовини:* бензойна кислота, арлатон 983 S, кутина CBS, цетеарилоктаноат, пропіленгліколь, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем для зовнішнього застосування.

Білий непрозорий крем.

**Назва та місцезнаходження виробника.**

Інтендіс Мануфактурінг С.п.А, Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate, Milano, Italy.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для місцевого лікування акне, мелазми.

Код АТС D10A X03.

Вважається, що терапевтичну ефективність крему Скінорен при лікуванні акне зумовлюють його антимікробна дія та безпосередній вплив на фолікулярний гіперкератоз.

Клінічно спостерігається значне зниження щільності колонізації *Propionibacterium acnes* і суттєве зменшення фракції вільних жирних кислот у ліпідах поверхні шкіри.

Азелаїнова кислота *in vitro* і *in vivo* інгібує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушення процесів термінального диференціювання епідермісу при утворенні акне.

Експериментальні результати показують, що азелаїнова кислота чинить інгібіторну дію, що залежить від дози і тривалості лікування, на ріст та життєздатність патологічних меланоцитів. Молекулярні механізми, за якими цей процес відбувається, остаточно не з'ясовані. На основі наявних на теперішній момент даних припускається, що основні ефекти азелаїнової кислоти при лікуванні мелазми обумовлюються інгібуванням синтезу ДНК та/або інгібуванням дихання клітин патологічних меланоцитів.

Дослідження системної переносимості після повторного орального та зовнішнього застосування азелаїнової кислоти не виявили жодних ознак того, що навіть в екстремальних умовах, наприклад, при нанесенні на велику площу та/або при оклюзії можна очікувати розвиток побічних ефектів.

Після нанесення крему азелаїнова кислота проникає в усі шари шкіри людини. Проникання відбувається з більшою швидкістю через уражену шкіру, ніж через неушкоджену шкіру. Після одноразового нанесення на поверхню шкіри 1 г азелаїнової кислоти (5 г крему) підшкірно адсорбується 3,6 % нанесеної дози.

Частина азелаїнової кислоти, адсорбованої через шкіру, екскретується з сечею у незмінному вигляді. Інша частина розпадається шляхом  $\beta$ -окиснення на дикарбонові кислоти з коротшою довжиною ланцюга (C7, C5), які також були виявлені у сечі.

**Показання для застосування.**

Лікування акне (вугрів звичайних) та мелазми.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Винятково для зовнішнього застосування.

Не допускати потрапляння крему Скінорен в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки. Якщо препарат випадково потрапив в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки, негайно слід промити їх великою кількістю води. Якщо подразнення очей триває, рекомендується звернутися до лікаря. Після кожного нанесення крему Скінорен слід вимити руки.

Мелазма, розташована в епідермісі або одночасно в епідермісі і дермі, добре піддається лікуванню Скінореном. Але мелазма, розташована тільки в дермі, до такого лікування нечутлива.

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

**Особливі застереження.*****Застосування у 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 крем Скінорен.

Невідомо чи екскретується азелаїнова кислота у грудне молоко. Однак експеримент *in vitro* продемонстрував, що може мати місце потрапляння діючої речовини у грудне молоко. 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 крем Скінорен.

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

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

***Діти.***

Безпека та ефективність застосування крему Скінорен дітям віком молодше 12 років не встановлена.

**Спосіб застосування та дози.**

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

Крем Скінорен двічі на добу (вранці та ввечері) наносити на уражені ділянки шкіри і м'яко втирати. Приблизно 0,5 г = 2,5 см крему достатньо для всієї поверхні обличчя.

Важливим є регулярне застосування крему Скінорен протягом усього курсу лікування.

Тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуального перебігу захворювання і визначається ступенем його вираженості. У пацієнтів із акне відчутне покращення спостерігається, як правило, приблизно через 4 тижні. Однак для досягнення оптимального результату рекомендується застосовувати препарат Скінорен безперервно протягом кількох місяців. Існує клінічний досвід безперервного застосування препарату упродовж періоду до 1 року.

При лікуванні мелазми мінімальний період застосування Скінорену становить приблизно 3 місяці. Для досягнення найкращих результатів необхідно застосовувати Скінорен регулярно. У процесі лікування мелазми для запобігання загострень, викликаних сонячним опроміненням та/або репігментації ділянок шкіри, що опромінюються сонцем, обов'язково потрібно використовувати сонцезахисні засоби з високим рівнем захисту (УФВ та УФА).

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 кілька днів.

При застосуванні крему Скінорен дітям віком 12-18 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 крему на велику поверхню шкіри за умов, що є сприятливими для адсорбції) або при ненавмисному пероральному прийомі.

### Побічні ефекти.

У клінічних дослідженнях побічні ефекти, які відзначалися найчастіше, включали свербіж, печіння та еритему у ділянці застосування.

Частота побічних реакцій, що спостерігалися під час клінічних досліджень і наведені у таблиці, визначаються згідно з 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 невідома (не може бути оцінена на підставі наявних даних).

*Акне*

Органи та системи	Дуже поширені	Поширені	Непоширені	Рідко поширені
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Себорея, акне, депігментація шкіри	Хейліт (запалення губи)
Загальні розлади та стан місця застосування	Печіння, свербіж та еритема у місці застосування	Лущення, біль, сухість, зміна кольору шкіри та подразнення у місці застосування	Парестезія, дерматит, дискомфорт та набряк у місці застосування	Везикули, екзема, відчуття тепла та виразка у місці застосування
Розлади з боку імунної системи				гіперчутливість

Зазвичай місцеві подразнення шкіри минають із продовженням лікування.

Під час постмаркетингових досліджень рідко повідомлялося про висипання. Упродовж постмаркетингових досліджень повідомлялося про загострення симптомів астми у пацієнтів, які застосовували азелаїнову кислоту (частота невідома).

Якщо хворий помітив будь-які небажані ефекти, не зазначені у цій інструкції, або якщо Ви не впевнені щодо дії цього препарату, повідомте, будь-ласка, про це свого лікаря.

### Застосування дітям

У клінічних досліджень фази за участю дітей та підлітків віком 12-18 років місцева переносимість була подібною до переносимості у дорослих пацієнтів.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дотепер випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами не описано.

**Термін придатності.** 5 років.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Упаковка.**

Туби по 30 г.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.