

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКНЕСТОП
(ACNESTOP)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви: azelaic acid (азелаїнова кислота),

1,7-гептандикарбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: білий, непрозорий крем;

склад: 1 г крему містить кислоти азелаїнової (у перерахунку на 100 % сухої речовини) 0,2 г;

допоміжні речовини: кислота бензойна, гліцерол моностеарат, макроголу 20 стеарат, "CUTINA CBS", октилдодеканол, пропіленгліколь, гліцерин, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в дерматології. Місцеві засоби для лікування акне. Код АТС D10A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При місцевому застосуванні на шкіру Акнестоп виявляє антибактеріальний, противугревий та депігментуючий ефекти, які обумовлені дією кислоти азелаїнової.

Азелаїнова кислота виявляє антибактеріальну дію, перш за все, щодо *Propionibacterium acne* – пропіонових бактерій, які беруть участь в утворенні акне, а також щодо *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* тощо. Антибактеріальна дія виявляється як на поверхні шкіри, так і в сальних залозах. При тривалому застосуванні крему не розвивається резистентність мікроорганізмів до азелаїнової кислоти.

Азелаїнова кислота виявляє антипроліферативну дію відносно кератиноцитів і викликає помірний цитостатичний ефект (за рахунок інгібування синтезу клітинних білків), що виявляється в нормалізації процесів кератинізації в стінці волосяного фолікула; уповільнює утворення жирних кислот, що сприяють виникненню акне. Позитивний терапевтичний ефект Акнестопу на характерне для акне утворення комедонів (вугрів) обумовлений нормалізацією процесу ороговіння клітин епідермісу під впливом азелаїнової кислоти.

Азелаїнова кислота виявляє протизапальну дію, що виражається в інгібуванні клітинної оксидоредуктази, зменшенні метаболізму нейтрофільних гранулоцитів і вироблення ними вільних радикалів, які є важливими чинниками підтримки запального процесу.

Азелаїнова кислота пригнічує ріст і активність аномальних меланоцитів, які викликають гіперпігментацію типу мелазми.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарату азелаїнова кислота проникає в епідерміс і дерму. Менш ніж 3,6 % від загальної дози абсорбується в системний кровообіг.

Частина азелаїнової кислоти, що всмокталася, виводиться нирками в незміненому стані, а частина – в вигляді дикарбонових кислот (C5, C7), що утворюються з азелаїнової кислоти в результаті β-окислення.

Показання для застосування. Лікування акне та патологічної гіперпігментації шкіри (у т. ч. мелазми).

Спосіб застосування та дози. Крем Акнестоп застосовують місцево. Режим дозування та тривалість терапії встановлюють індивідуально.

Перед застосуванням препарату Акнестоп шкіру слід ретельно промити чистою водою, за необхідності у поєднанні з м'яким очищувальним засобом.

Крем Акнестоп наносять рівномірно тонким шаром 2 рази на добу (вранці та ввечері) на уражені

ділянки шкіри і м'яко втирають.

Важливо забезпечити регулярне застосування крему Акнестоп протягом усього курсу лікування.

Тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуальної картини захворювання й визначається ступенем його вираженості. Клінічне покращання звичайно спостерігається приблизно через 2–4 тижні лікування. Для досягнення оптимального результату застосування препарату рекомендується продовжувати протягом кількох місяців; тривалість курсу лікування при акне складає у середньому 2–4 місяці, а за необхідністю тривалість лікування може бути збільшена до 6 місяців.

Акнестоп можна застосовувати в поєднанні з іншими методами терапії акне. При цьому можлива корекція режиму дозування лікарських засобів, що застосовують одночасно.

При лікуванні мелази мінімальний період застосування препарату складає приблизно 3 місяці. Для досягнення кращих результатів препарат необхідно застосовувати регулярно.

Впродовж всього періоду лікування слід обов'язково застосовувати паралельно із Акнестопом широкий спектр сонцезахисних кремів (UV B та UV A), щоб попередити загострення захворювання та/чи повторну пігментацію освітлених ділянок внаслідок дії сонця.

Якщо необхідно провести повторний курс лікування, то рекомендується зробити перерву у застосуванні препарату на 1–2 місяці.

За показаннями можливе застосування препарату у період вагітності. Враховуючи низьку системну біодоступність і низьку токсичність азелаїнової кислоти можливе застосування препарату в період лактації (годування груддю). В експериментальних дослідженнях на тваринах не було виявлено негативного впливу крему з азелаїновою кислотою на репродуктивну функцію, а також не встановлено ембріотоксичної та тератогенної дії препарату.

Побічна дія. У поодиноких випадках, перш за все на початку терапії, можливе місцеве подразнення шкіри (наприклад, почервоніння та лущення шкіри, свербіж та печіння), яке звичайно минає протягом лікування. Можливі алергічні реакції шкіри.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до азелаїнової кислоти або іншого компоненту препарату, зокрема до пропіленгліколю.

Передозування. До теперішнього часу випадків передозування не описано.

Особливості застосування. Виключно для місцевого застосування. Не допускається потрапляння крему в очі, а також на слизові оболонки носу, губів та роту, а також на ранові поверхні. У разі випадкового контакту з очима або іншими слизовими оболонками їх слід негайно промити водою.

У разі надмірного подразнення шкіри частоту застосування крему Акнестоп необхідно зменшити до 1 разу на добу до зникнення подразнення або тимчасово перервати терапію. Після зникнення симптомів подразнення шкіри слід відновити регулярне застосування крему в рекомендованій дозі.

Мелазма, розташована в епідермісі або одночасно в епідермісі і дермі, добре піддається лікуванню кремом Акнестоп. Якщо мелазма розташована тільки в дермі, то до такого лікування вона не чутлива. Для проведення диференціальної діагностики типу мелази рекомендується використовувати лампу Вуда.

У процесі лікування мелази для запобігання загострень, що викликаються сонячним опромінюванням і/або репігментації ділянок шкіри, що піддаються опромінюванню сонцем, в обов'язковому порядку необхідно використовувати захист від усього спектра сонячного випромінювання.

Дані щодо впливу азелаїнової кислоти або інших компонентів препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

Препарат призначається без вікових обмежень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія з іншими лікарськими препаратами до теперішнього часу не описана. Азелаїнова кислота хімічно несумісна з лугами, сильними

окислювачами та відновниками.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15°C до 25°C. Не заморожувати.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 30 г в тубах, одна туба в пачці.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Адреса. 01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;
тел. (044) 490 752.