МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СКИНОРЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Скинорен®

Международное непатентованное наименование:

Азелаиновая кислота.

Лекарственная форма:

Гель для наружного применения.

Состав:

1 г геля содержит

Действующее вещество: азелаиновая кислота микронизированная 0,15 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 0,12 г, полисорбат 80 0,015 г, лецитин 0,01 г, полиакриловая кислота 0,01 г, триглицериды 0,01 г, натрия гидроксид 0,002 г, динатрия эдетат 0,001 г, бензойная кислота 0,001 г, вода очищенная 0,681 г.

Описание

Непрозрачный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Сыпи угревой средство лечения.

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 Propionobacterium acnes и Staphyloccocus epidermidis. Механизм действия азелаиновой кислоты при розацеа неизвестен. Можно предположить, что противовоспалительный

98005

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 жизнеспособность аномальных меланоцитов.

Фармакокинетика

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. Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном 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

Повышенная чувствительность 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

Применение препарата во время беременности и кормления грудью возможно 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 Скинорен® применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

98005

вскармливания препарат Скинорен® 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 Скинорен®.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед нанесением геля следует тщательно вымыть кожу водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать оккюзионные 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 Скинорен® 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 Скинорен® 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 Скинорен® 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 Скинорен® и обратиться к врачу. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество геля при каждом нанесении или сократить частоту применения геля 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.

98005

Побочное действие

Наблюдаемые в клинических исследованиях и во время пострегистрационного наблюдения наиболее частыми побочными эффектами были: зуд, жжение и боль в месте нанесения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности (в том числе ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - контактный дерматит, акне (угревая сыпь).

Общие расстройства и нарушения в месте применения:

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сноски: * - для угревой сыпи, ** - для розацеа.

Передозировка

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Скинорен® 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 Скинорен® следует мыть руки. Во время лечения препаратом

98005

Скинорен® розацеа рекомендуется отказаться от применения косметических средств с содержанием спирта, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга). Препарат Скинорен® содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение на коже, раздражение глаз и слизистых оболочек и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение на коже. Во время пострегистрационного наблюдения, редко сообщалось об обострении у больных бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты. Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Скинорен® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска:

Гель для наружного применения 15% по 5 г, 30 г или 50 г в алюминиевую, ламинированную полиэтиленом тубу с навинчивающейся крышкой. Тубу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

98005

Произведено: Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.л., Италия 20090 Сеграте, Милан, Италия, ул. Э. Шеринга, 21

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

Специалист по регистрации АО «БАЙЕР» АО BAYER Грюнвальд М.А.

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5 ФГБУ НЦЭСМП

98005