ЛП-№(011540)-(РГ-RU) от 03.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СКИН-КАП, 1 %, шампунь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиритион цинк.
Каждые 100 мл шампуня содержат 1 г пиритион цинка активированного.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь.
Суспензия белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СКИН-КАП шампунь показан к применению для лечения следующих состояний:
псориаз, атопический дерматит волосистой части головы, себорейный дерматит, зуд, перхоть, жирная и сухая себорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Применять 2-3 раза в неделю в течение первых двух недель. Курс лечения при псориазе - 5 недель, при себорее - 2 недели.
В период ремиссии шампунь может использоваться 1-2 раза в неделю в качестве средства профилактики рецидивов.
Способ применения
Наружно.
Перед применением интенсивно встряхнуть флакон. Нанести небольшое количество шампуня СКИН-КАП на влажные волосы и помассировать кожу головы.
Промыть волосы и повторно нанести шампунь. Оставить шампунь на волосах в течение 5 минут и тщательно промыть большим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к пиритиону цинку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Шампунь СКИН-КАП не влияет на естественный цвет и состояние волос.
Требуется курсовое лечение.
Меры предосторожности при применении
Шампунь СКИН-КАП предназначен для наружного применения.
Следует избегать попадания шампуня СКИН-КАП в глаза.
Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат СКИН-КАП содержит натрия бензоат, который может вызывать местное раздражение.
Препарат СКИН-КАП содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия пиритиона цинка активированного с другими лекарственными препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
При беременности препарат следует назначать в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка активированного беременными женщинами.
Лактация
В период грудного вскармливания препарат следует назначать в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для грудного ребенка. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка активированного женщинами в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Шампунь СКИН-КАП не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Препарат обычно хорошо переносится. Редко отмечаются аллергические реакции.
Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки пиритион цинка не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.
Код АТХ: D11AX12
Фармакодинамические эффекты
Пиритион цинк активированный обладает противовоспалительной, антибактериальной и противогрибковой активностью. Противогрибковая активность особенно выражена в отношении грибов рода Malassezia (ранее – Pityrosporum ovale и Pityrosporum orbiculare), вызывающих воспаление и избыточное шелушение при перхоти, себорее, псориазе и других заболеваниях кожи. Антибактериальная активность пиритиона цинка активированного проявляется в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных бактерий (Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp.). Пиритион цинк активированный снижает внутриклеточный уровень АТФ, способствует деполяризации клеточных мембран, вызывая гибель грибов и бактерий. Механизм противовоспалительного действия не изучен.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении пиритион цинк активированный депонируется в эпидермисе и поверхностных слоях дермы. Системная абсорбция незначительная. Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия лаурилсульфат водный раствор 26,5 % (EASYCOL ES 27)
Кокамидопропилбетаин водный раствор 30 % (EMPIGEN® BS/FA)
POLIGEL W400 (сополимер акриловых кислот)
TEGO® Pearl N 100 (гликоля дистеарат 10-25 %, стеарет-4 5-10 %, натрия бензоат 0,5 %, вода)
Этанол
ABIL® B 88183 PH (диметикона, макрогола и пропиленгликоля сополимер 34,3 %, пропиленгликоль 1,7 %, вода 64 %)
Левоментол
Ароматизатор BINEA
Динатрия эдетат
Основа SK INFLUX (керамид NP 1 %, керамид AP 0,5 %, керамид EOP 0,001 %, фитоспингозин 0,5 %, холестерол 0,5 %, натрия лауриллактат 10 %, карбомер 0,3 %, камедь ксантановая 0,3 %, вода очищенная до 100 %)
Метилпарабен
Альфа-токоферола ацетат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от +4 до +30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г в саше из ламинированной фольги (бесплатный образец).
По 50 мл, 150 мл, 400 мл в пластиковый флакон. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
По 5 г в саше из ламинированной фольги. По 5 саше вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Инвар»
107023, г. Москва, пл. Журавлева, д. 2 строен.2
Тел.: 8-495-544-51-54, 8-800-333-60-02
E-mail: info@invar.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «Инвар»
107023, г. Москва, пл. Журавлева, д. 2 строен.2
Тел.: 8-495-544-51-54, 8-800-333-60-02

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата СКИН-КАП доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.