

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Скиноклир, 15 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азелаиновая кислота.

Каждые 100 г геля содержат 15 г азелаиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль и бензойная кислота (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Непрозрачный однородный гель от белого до желтовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Скиноклир показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- угревая сыпь легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии папул и пустул.

Препарат Скиноклир показан к применению у взрослых по показаниям:

- розацеа, в том числе при наличии папул и пустул.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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).

Важно, чтобы препарат Скиноклир 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 Скиноклир 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 препарата Скиноклир и обратиться к врачу. В случае появления раздражения на коже следует уменьшить количество геля при каждом нанесении или сократить частоту применения геля до раза в день. Возможна кратковременная отмена препарата с последующим возобновлением после исчезновения симптомов раздражения в рекомендованной дозе.

Дети

У детей от 12 до 18 лет препарат Скиноклир применяется при лечении угревой сыпи, режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых. 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.

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением геля следует тщательно промыть кожу чистой водой и затем высушить, или использовать мягкое очищающее косметическое средство. Не использовать окклюзионные повязки. После каждого нанесения геля на кожу следует мыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азелаиновой кислоте и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет (угревая сыпь), до 18 лет (розацеа).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма.

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 следует мыть руки. Во время лечения препаратом Скиноклир розацеа рекомендуется отказаться от применения косметических средств с содержанием спирта, спиртовых растворов и вяжущих средств, абразивных или отшелушивающих средств (для пилинга).

Во время пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об обострении у пациентов бронхиальной астмы при наружном применении азелаиновой кислоты.

Вспомогательные вещества

Препарат Скиноклир содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и бензойную кислоту, которая слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий при применении препарата Скиноклир не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только 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 воздействия. Потенциальный риск для человека неизвестен. При беременности препарат Скиноклир применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период кормления грудью возможно только после согласования с врачом.

Точно неизвестно проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко. Учитывая низкую системную абсорбцию азелаиновой кислоты при наружном применении, в период грудного вскармливания препарат Скиноклир 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 кожей молочных желез, после нанесения препарата Скиноклир.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения (по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в том числе ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: контактный дерматит, акне** (угревая сыпь).

Общие нарушения и реакции в месте введения

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.

*- для угревой сыпи;

** - для розацеа.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи местного применения; прочие препараты для местного лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*. Механизм действия азелаиновой кислоты при розацеа неизвестен. Можно предположить, что противовоспалительный 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 жизнедеятельность аномальных меланоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде, часть в виде дикарбоновых кислот (C7, C5), образующихся в результате бета-окисления.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Полисорбат-20
Карбомер 980
Изопропилмиристат
Натрия гидроксид
Бензойная кислота
Динатрия эдетата дигидрат
Керамиды LS
Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 30 или 50 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Скиноклир доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eес.eaeunion.org/>.