

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
СКИНОКЛИР

Регистрационный номер: ЛП-003261

Торговое название: Скиноклир

Международное непатентованное название:
азелаиновая кислота

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г геля:

Активное вещество: азелаиновая кислота - 15,0 г;

Вспомогательные вещества: карбомер 980 - 1,0 г, бензойная кислота - 0,1 г, динатрия эдетата дигидрат - 0,1 г, керамиды LS - 0,1 г, изопропилмиририлат - 1,0 г, полисорбат-20 - 1,5 г, пропиленгликоль - 12,0 г, натрия гидроксид - 0,2 г, вода - до 100,0 г.

Описание: от белого до желтовато-белого цвета непрозрачный однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Вызывает умеренный цитостатический эффект (за счет ингибирования синтеза клеточных белков), проявляющийся в нормализации процессов кератинизации в стенке фолликулов сальных желез; оказывает противомикробное действие (прежде всего в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*) как на поверхности кожи, так и в сальных железах, а также противовоспалительное действие (уменьшая метаболизм нейтрофильных гранулоцитов и выработку ими свободнорадикальных форм кислорода - важных факторов поддержания воспалительного процесса).

При длительном применении препарата не формируется резистентности микроорганизмов.

Азелаиновая кислота дозозависимо ингибирует рост и жизнеспособность аномальных меланоцитов. Терапевтический эффект при гиперпигментации (мелазме) обусловлен ингибированием синтеза ДНК и/или подавлением клеточного выброса аномальных меланоцитов.

Фармакокинетика

Всасывание

После нанесения на кожу азелаиновая кислота проникает в эпидермис и дерму. После нанесения на кожу 1 г азелаиновой кислоты (что соответствует 5 г геля) около 3,6% от дозы абсорбируется в системный кровоток.

Выведение

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Угри обыкновенные (acne vulgaris);
- Розацеа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к азелаиновой кислоте и другим компонентам препарата;
- Детский возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка. Необходимо избегать нанесения геля на область молочных желез перед кормлением.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно.

Максимальная продолжительность терапии зависит от индивидуальной картины заболевания и степени выраженности симптомов. Взрослым и детям старше 12 лет гель наносят равномерно тонким слоем 2 раза/сут. (утром и вечером) на предварительно очищенные (мягкими очищающими средствами и водой) и высушенные участки кожи лица и, при необходимости, шеи и верхней части груди, пораженные угревой сыпью. Для всей поверхности лица достаточно около 2,5 см столбика геля. Препарат следует регулярно применять в течение всего курса лечения, длительность которого зависит от тяжести заболевания.

У пациентов с угрями обыкновенными (acne vulgaris) выраженное улучшение обычно наблю-

дается через 4 недели. Для получения наилучших результатов применение препарата следует продолжить в течение нескольких месяцев. Если симптомы заболевания сохраняются, рекомендуется обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции представлены в зависимости от частоты развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожножировой клетчатки:

- Нечасто: себорея, акне, депигментация кожи;
- Очень часто: зуд, жжение, эритема в месте нанесения;
- Часто: шелушение, сухость кожи, раздражение;
- Редко: хейлит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

- Нечасто: парестезия, дерматит, дискомфорт, отек в месте нанесения;
- Редко: везикулярные высыпания, экзема, ощущение тепла, сыпь в месте нанесения;
- Часто: боль в месте нанесения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергическая реакция, ухудшение течения бронхиальной астмы.

Как правило, местные реакции на коже проходят самостоятельно в ходе лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящем разделе случаев передозировки не описано.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не известно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его

на слизистую оболочку глаз, носа, рта, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой. В случаях сильно выраженного раздражения кожи в первые недели лечения Скиноклир можно применять 1 раз/сут или уменьшить количество наносимого на кожу геля; также возможна кратковременная отмена препарата. После исчезновения симптомов раздражения кожи следует возобновить регулярное применение препарата в рекомендованной дозе.

Дермальная мелазма нечувствительна к лечению препаратом. Для проведения дифференциальной диагностики используют лампу Вуда.

Скиноклир можно применять в сочетании с другими методами терапии угревой сыпи. При этом возможна коррекция режима дозирования одновременно применяемых лекарственных средств.

Во время лечения необходимо защищать кожу от всего спектра солнечного излучения.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Препарат не влияет на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 15 %.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

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

Тел./факс: (84862) 3-41-09

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

