

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения СКИНОКЛИР

Регистрационный номер: ЛП-002786

Торговое название: Скиноклир

Международное непатентованное название: азелаиновая кислота

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 100 г крема:

Активное вещество: азелаиновая кислота - 20,00 г;

Вспомогательные вещества: бензойная кислота - 0,20 г, глицерилстеарат и макрогала-30 стеарат - 5,00 г, глицерилстеарат и цетостеариловый спирт и цетилпальмитат и глицериды жирных кислот кокосового масла - 7,00 г, цетеарил этилгексаноат - 3,00 г, пропиленгликоль - 12,50 г, глицерин (глицерол) - 1,50 г, вода очищенная - до 100,00 г.

Описание: крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: сыпи угревой средство лечения.

Код АТХ: D10AX03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Вызывает умеренный цитостатический эффект (за счет ингибирования синтеза клеточных белков), проявляющихся 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 дыхания 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 крема) около 4% 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*);
- Гиперпигментация типа мелазмы, например хлоазма.

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 крема на область молочных желез перед кормлением.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно.

Максимальная продолжительность терапии зависит от индивидуальной картины заболевания и степени выраженности симптомов и устанавливается лечащим врачом.

Взрослым и детям старше 12 лет крем 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 крема. Препарат следует регулярно применять в течение всего курса лечения, длительность которого зависит от тяжести заболевания. Минимальная продолжительность лечения мелазмы составляет 3 мес. В период лечения мелазмы следует обязательно применять солнцезащитные крема (UV B и UV A) с целью предотвращения обострения заболевания и/или

повторной пигментации кожи под воздействием солнца.

У пациентов с угрями обыкновенными (*acne vulgaris*) выраженное улучшение обычно наблюдается через 4 недели. Для получения наилучших результатов применение препарата следует продолжить в течение нескольких месяцев.

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 ($<1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожножировой клетчатки:

Нечасто: себорея, акне, депигментация кожи;

Редко: хейлиты;

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень часто: зуд, жжение, эритема в месте нанесения;

Часто: шелушение, боль, сухость, обесцвечивание, раздражение в месте нанесения;

Нечасто: парестезии, дерматит, дискомфорт, отек в месте нанесения;

Редко: везикулярные высыпания, экзема, ощущение тепла, сыпь в месте нанесения;

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: лекарственная гиперчувствительность, ухудшение течения бронхиальной астмы.

Как правило, местные раздражения кожи проходят самостоятельно в ходе лечения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время случаев передозировки крема 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 крема; 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.

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 быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем для наружного применения 20 %.

По 10 или 30 г в тубы алюминиевые.

По 10, 15, 20, 25, 30 или 50 г в банки темного стекла типа БТС из стекломассы с натягиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

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

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, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

