

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ Приказ Министерства здравоохранения
по медицинскому применению лекарственного средства. № 256
Скинонорм® от 13.03.2014 г.

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать использование данного лекарственного средства. Это лекарство отпускается без рецепта врача. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш, Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Azelaic acid

Лекарственная форма: крем для наружного применения 200 мг/г

Описание лекарственной формы: крем белого цвета.

Состав: 1 г крема содержит в качестве действующего вещества 200 мг азелаиновой кислоты.
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат, макрогола цетостеариловый эфир, макрогол 400, стеариновая кислота, глицерин, диэтаноламин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения угревой сыпи местного применения

Показания к применению

- угри обыкновенные (*Acne vulgaris*)

Способ применения и дозы

Наносят на пораженные участки кожи и слегка втирают 2 раза в сутки (утром и вечером). Приблизительно 2,5 см (0,5 г) столбика крема из тубы достаточно для всей поверхности лица. В случае чрезмерного раздражения кожи следует временно уменьшить или количество Скинонорма®, который наносится, или частоту применения препарата до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости можно прервать лечение на несколько дней. Продолжительность курса лечения может изменяться в зависимости от индивидуальной картины заболевания и определяется степенью его тяжести. У пациентов с акне ощутимое улучшение отмечают, как правило, через 4 нед. Однако для достижения оптимального результата рекомендуется применять препарат Скинонорм® непрерывно на протяжении нескольких месяцев. Существует клинический опыт непрерывного приема препарата на протяжении периода до 1 года.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась по результатам клинических испытаний и соответствовала следующим показателям, характеризующим частоту их встречаемости:

- очень часто: $\geq 1/10$;
- часто: $> 1/100 < 1/10$;
- нечасто: $> 1/1000 < 1/100$;
- редко: $> 1/10\ 000 < 1/1000$;
- очень редко: $< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения.

Класс системы органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Заболеваний кожи и подкожной клетчатки			себорея, акне, депигментация кожи	хейлит
Общие нарушения	жжение, зуд, эритема	шелушение, боль, сухость, изменение цвета, раздражение	парестезии, дерматит, дискомфорт, отек	пузырьки, экзема, тепло, язва
Нарушения иммунной системы				повышенная чувствительность к лекарственному средству

В случае возникновения или усугубления любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.
Детский возраст до 12 лет.

Передозировка

В настоящее время случаев передозировки азелаиновой кислоты не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия азелаиновой кислоты с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестно.

Меры предосторожности

Следует избегать попадания крема в глаза, а также на слизистые оболочки носа, губ и рта. После каждого применения крема Скинонорм® необходимо вымыть руки.

В случаях сильно выраженного раздражения кожи в первые недели лечения можно применять 1 раз/сут; также возможна кратковременная отмена препарата. После исчезновения симптомов раздражения кожи следует возобновить регулярное применение лекарственного средства в рекомендованной дозе.

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

Применение у детей

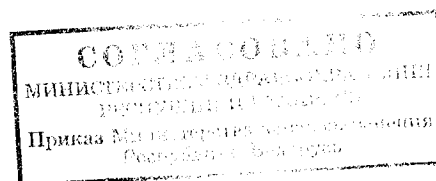
Безопасность и эффективность крема Скинонорма® для лечения обычных угрей у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Коррекция дозы Скинонормом® для пациентов в возрасте 12 – 18 лет не требуется.

Беременность и лактация

Учитывая низкую системную биодоступность и низкую токсичность азелаиновой кислоты возможно осторожное применение лекарственного средства в период беременности и лактации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Скинонорм® крем не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.



Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.
Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Форма выпуска

По 15,0 г, 30,0 г и 50,0 г в тубах, помещенных вместе с листком-вкладышем в пачки из картона.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,
ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.
www.ft.by

