

**СКИНОРЕН™ (SKINOREN®)**  
**Листок-вкладыш**  
**(информация для пациентов)**

**Торговое название**

Скинорен™

**Международное непатентованное название**

Азелаиновая кислота

**Лекарственная форма**

Гель для наружного применения 15%

**Описание**

От белого до желтовато-белого цвета непрозрачный гель.

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты для лечения угрей для наружного применения.

Код АТС: D10AX03

**Состав**

1 г геля содержит:

*активный ингредиент* – азелаиновая кислота 150 мг*вспомогательные вещества*: пропиленгликоль (E1520), полисорбат 80 (E433), лецитин (E322), карбомер 980, триглицериды средней цепи, натрия гидроксид (E524), динатрия эдетат, бензойная кислота (E210), вода очищенная.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Акне:

Считается, что терапевтическую эффективность геля Скинорен™ при лечении акне обуславливает его антимикробное действие и непосредственное влияние на фолликулярный гиперкератоз.

Азелаиновая кислота *in vitro* и *in vivo* ингибирует пролиферацию кератиноцитов и нормализует нарушение процессов терминального дифференцирования эпидермиса при образовании акне.

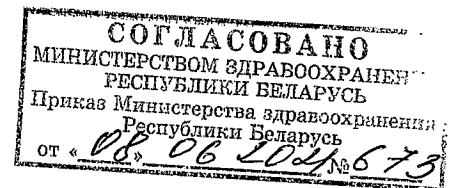
Клинически наблюдается значительно снижение плотности колонизации *Propionibacterium acnes* и существенное уменьшение фракции свободных жирных кислот в липидах поверхности кожи.

Розацеа:

Хотя механизм, с помощью которого азелаиновая кислота влияет на патогенные явления при розацеа, не объяснен в полной мере, специалисты все больше сходятся во мнении, что воспаление, включающее увеличение числа нескольких провоспалительных эффекторных молекул, таких как калликреин-5 и кателицидин, а также активных форм кислорода (АФК), является центральным процессом данного заболевания.

**Фармакокинетика**

После местного нанесения геля азелаиновая кислота проникает во все слои кожи. Проникновение происходит быстрее в поврежденной коже, чем в здоровой. После однократного местного применения 1 г азелаиновой кислоты (5 г крема) всасывается примерно 3,6% нанесенной дозы. Клинические исследования у пациентов с акне показали одинаковую скорость абсорбции азелаиновой кислоты для геля и крема Скинорен™.



Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизмененном виде. Оставшаяся часть в виде дикарбоновых кислот с укороченной длиной цепи (C<sub>7</sub>, C<sub>5</sub>), образующихся в результате бета-окисления, выводится также почками.

Равновесная концентрация азелаиновой кислоты у больных с розацеа при применении Скинорен™ геля 2 раза в день через 8 недель была сходной с таковой, что наблюдалась у добровольцев и у больных с акне при нормальной диете. Это указывает на то, что степень подкожной абсорбции при нанесении азелаиновой кислоты 2 раза в день не влияет на системную нагрузку азелаиновой кислоты, полученной из эндогенных источников, и в результате приема пищи.

### Показания к применению

- лечение папулопустулезных угрей легкой и средней степени на коже лица
- местное лечение папулопустулезной формы розацеа

### Способ применения и дозы

Наружно.

Гель наносят на пораженные участки кожи и слегка втирают 2 раза в сутки (утром и вечером). Приблизительно 0,5 г = 2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица. Перед применением препарата Скинорен™ гель кожу следует очистить водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить.

Следует избегать контакта обработанных участков кожи с одеждой, а также использования окклюзионных повязок в месте применения геля Скинорен™. Следует мыть руки также после нанесения геля.

В случае чрезмерного раздражения кожи (см. раздел «Побочное действие») следует уменьшить или количество наносимого Скинорен™ геля, или частоту применения препарата до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости можно временно прервать лечение на несколько дней.

Важно, чтобы Скинорен™ гель использовался регулярно в течение всего периода лечения. Продолжительность курса лечения может меняться в зависимости от индивидуальной картины заболевания и определяется степенью его тяжести.

Ощутимое улучшение наблюдается, как правило, через 4 недели. Для достижения лучших результатов Скинорен™ гель следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев.

Если после 1 месяца лечения угревой болезни или после 2 месяцев лечения розацеа не наблюдается улучшения или в случае обострения указанных заболеваний, следует прекратить использование геля и рассмотреть другие варианты лечения.

### Применение в педиатрии

Не требуется коррекция дозы препарата у подростков 12-18 лет. Безопасность и эффективность применения Скинорен™ геля для лечения угревой болезни у детей младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность применения Скинорен™ геля для лечения розацеа у детей младше 18 лет не установлена.

### Пациенты пожилого возраста

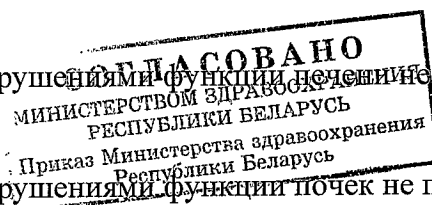
Специальных исследований у пациентов в возрасте 65 лет и старше не проводилось.

### Пациенты с нарушениями функции печени

Специальных исследований у пациентов с нарушениями функции печени не проводилось.

### Пациенты с нарушениями функции почек

Специальных исследований у пациентов с нарушениями функции почек не проводилось.



**Побочное действие**

Наиболее часто проявляются местные побочные реакции: жжение, зуд, боль, а так же сухость, сыпь и парестезии на месте нанесения препарата (при лечении угревой болезни и розацеа); и отек на месте нанесения препарата (при лечении розацеа).

Реже может наблюдаться эритема, контактный дерматит, шелушение кожи, чувство теплоты и изменение окраски кожи на месте нанесения препарата (при лечении угревой болезни), эритема, сыпь, контактный дерматит, дискомфорт, крапивница на месте нанесения препарата (при лечении розацеа), а так же реакции гиперчувствительности и раздражение кожи.

Известны случаи ухудшения бронхиальной астмы у пациентов, получавших лечение азелаиновой кислотой.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Особые указания**

Препарат предназначен только для наружного применения.

Скинорен™ гель содержит бензойную кислоту, которая может вызвать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек, и пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Следует избегать попадания препарата в глаза, в рот и на слизистые оболочки. При случайном попадании необходимо тщательно промыть глаза, рот и слизистые оболочки с большим количеством воды. Если раздражение глаз сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом. Руки следует мыть после каждого нанесения препарата.

Рекомендуется не использовать спиртосодержащие очищающие средства, настои и отшелушивающие средства при применении Скинорен™ геля для лечения папулопустулезной розацеа.

Во время пострегистрационного наблюдения были редкие сообщения об обострениях бронхиальной астмы у пациентов, которые были связаны с азелаиновой кислотой.

**Передозировка**

Учитывая очень низкую местную и системную токсичность азелаиновой кислоты, интоксикация маловероятна.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

**Беременность и лактация**

Необходимо соблюдать осторожность при использовании геля Скинорен™ беременным и кормящим женщинам.

Контролируемые исследования при местном применении азелаиновой кислоты у женщин в период беременности не проводились. В некоторых исследованиях *in vitro* демонстрировалась возможность проникновения препарата в грудное молоко.

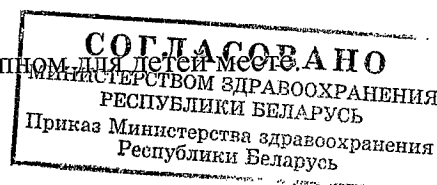
Ребенок не должен соприкасаться с кожей и грудью, которые обрабатываются препаратом.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска и упаковка**

6770 - 2018

По 5 и 30 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

**Условия отпуска**

Без рецепта

**Информация о производителе**

*Владелец регистрационного удостоверения:*

ЛЕО Фарма А/С, Дания

*Производитель:*

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.

Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

