

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Скинонорм[®], 150 мг/г, гель для наружного применения
азелаиновая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Скинонорм[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Скинонорм[®].
3. Применение препарата Скинонорм[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Скинонорм[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Скинонорм[®], и для чего его применяют

Скинонорм[®] представляет собой лекарственный препарат в виде геля для наружного применения и используется для лечения папулопустулезных угрей (если имеются воспалительные узелки (папулы) и гнойнички (пустыни)) легкой и средней степени на коже лица и местного лечения папулопустулезной формы розацеа (если на фоне покраснения появляются узелки и гнойнички).

Скинонорм[®] борется с бактерией Propionibacterium acnes, которая является причиной возникновения прыщей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Скинонорм[®]

Не применяйте препарат Скинонорм[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на азелаиновую кислоту, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Скинонорм[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует избегать попадания геля в глаза, а также на слизистые оболочки носа, губ и рта. При случайном попадании необходимо тщательно промыть глаза, рот и слизистые оболочки с большим количеством воды. Если раздражение глаз сохраняется, необходимо

проконсультироваться с врачом. После каждого применения геля Скинонорм[®] необходимо вымыть руки.

При использовании геля Скинонорм[®] для лечения розацеа рекомендуется отказаться от применения очищающих средств на спиртовой основе, красителей и вяжущих средств, средств с абразивным или отшелушивающим (пилинг) действием.

У некоторых пациентов с бронхиальной астмой сообщалось о редких случаях обострения астмы после лечения азелаиновой кислотой.

Дети

Скинонорм[®] не рекомендуется применять для лечения угрей детям до 12 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности. Скинонорм[®] не рекомендуется применять для лечения розацеа детям до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Другие препараты и препарат Скинонорм[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Беременность

Следует соблюдать осторожность при применении азелаиновой кислоты беременными женщинами.

Грудное вскармливание

Следует соблюдать осторожность при применении геля Скинонорм[®] в период грудного вскармливания. Следует избегать контакта детей с кожей/грудью, которые были обработаны гелем.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Скинонорм[®] не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Скинонорм[®] содержит пропиленгликоль, бензойную кислоту (E210)

В составе лекарственного препарата содержится пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

В составе лекарственного препарата содержится бензойная кислота (E210), которая слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

3. Применение препарата Скинонорм[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у взрослых и детей старше 12 лет.

Перед применением геля Скинонорм[®] кожу очистите водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушите.

Нанесите гель на пораженные участки кожи и слегка втирайте 2 раза в сутки (утром и вечером). После применения геля Скинонорм[®] тщательно вымойте руки.

Не используйте воздухонепроницаемые и водонепроницаемые (окклюзионные) повязки.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определят Ваш лечащий врач. Важно, чтобы в течение всего периода лечения гель Скинонорм® использовался регулярно. Продолжительность курса лечения может меняться в зависимости от индивидуальной картины заболевания и определяется степенью его тяжести.

В случае раздражения кожи следует уменьшить или количество наносимого геля, или частоту применения препарата до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости можно временно прервать лечение на несколько дней.

Угревая болезнь: у пациентов с акне заметное улучшение отмечают, как правило, через 4 недели, однако для достижения лучших результатов гель Скинонорм® следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев. При отсутствии улучшения после 1 месяца лечения угревой болезни или в случае обострения заболевания следует прекратить использование геля и проконсультироваться с врачом.

Розацеа: заметное улучшение отмечают, как правило, через 4 недели лечения, однако для достижения лучших результатов гель Скинонорм® следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев. Если после 2 месяцев лечения розацеа не наблюдается улучшения или в случае обострения заболевания, следует прекратить использование геля и проконсультироваться с врачом.

Дети

Не требуется коррекция дозы препарата у подростков 12-18 лет. Безопасность и эффективность геля Скинонорм® для лечения угрей у детей до 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность геля Скинонорм® для лечения розацеа у детей до 18 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Специальных исследований у пациентов с нарушениями функции печени и почек не проводилось.

Если Вы применили препарата Скинонорм® больше, чем следовало

Если Вы случайно применили геля Скинонорм® больше, чем следовало, вредный эффект (интоксикация) маловероятен. Точно следуйте инструкциям врача и проконсультируйтесь с ним, если у Вас есть какие-либо сомнения.

Если Вы забыли применить препарат Скинонорм®

Если Вы забыли нанести гель Скинонорм®, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Скинонорм® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении азелаиновой кислоты могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- жжение, зуд, боль в месте нанесения;

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь, парестезия (чувство пощипывания, покалывания или онемения), сухость, отек в месте нанесения;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- контактный дерматит, акне (розацеа);

- эритема (покраснение кожи), шелушение кожи, ощущение тепла, дегидратация кожи (нарушение обмена меланина, при котором участки неравномерно окрашенной кожи), крапивница в месте нанесения;
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- раздражение кожи;
 - гиперчувствительность, обострение бронхиальной астмы, ангионевротический отек (отек горлани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Скинонорм®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г геля Скинонорм® содержит в качестве действующего вещества 150,0 мг азелаиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полисорбат 80, сорбитана стеарат, карбомер, кастровое масло нерафинированное, натрия гидроксид, динатрия эдетат, бензойная кислота (E210), вода очищенная.

Внешний вид препарата Скинонорм® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Непрозрачный гель от белого до желтовато-белого цвета.

По 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждая туба вместе с листком-вкладышем для потребителей помещена в пачку из картона.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>