

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.

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

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

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

Азелаиновая кислота *in vitro* и *in vivo* ингибирует пролиферацию кератиноцитов и нормализует нарушение процессов терминального дифференцирования эпидермиса при образовании акне. На модели кроличьего уха азелаиновая кислота ускоряет комедолизис индуцированных тетрадеканом комедонов.

Механизм, вследствие которого азелаиновая кислота влияет на патогенетические звенья развития розацеа, окончательно не выяснен. Несколько исследований *in vitro* и *in vivo* указывают на то, что азелаиновая кислота обладает противовоспалительным эффектом, снижая образование провоспалительных свободных радикалов.

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 геля) всасывается примерно 3,6% нанесенной дозы.

Часть всосавшейся кислоты выводится почками в неизменном виде. Оставшаяся часть в виде дикарбоновых кислот с укороченной длиной цепи (C7, C5), образующихся в результате бета-окисления, выводится также почками.

Равновесная концентрация азелаиновой кислоты у больных с розацеа при применении Скинорена гель 2 раза в день через 8 недель была сходной с таковой, что наблюдалась у

Handwritten signature and date
25.08.2010

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

- угревая болезнь: легкой и средней степени папулопустулезные угри на коже лица.
- папулопустулезная розацеа

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослые и дети старше 12 лет: гель наносить на поражённые участки кожи и слегка втирать 2 раза в сутки (утром и вечером). Приблизительно 2,5 см геля достаточно для всей поверхности лица. Перед применением препарата Скинорен кожу следует очистить водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить.

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.

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

Безопасность и эффективность применения Скинорен геля для лечения розацеа у детей младше 18 лет не установлена.

Побочные действия

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

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.

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.

Бензойная кислота вызывает умеренное раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Пропилегликоль может вызвать раздражение кожи.

20.08.18
20.08.2018

Рекомендуется не использовать спиртосодержащие очищающие средства, настои и отшелушивающие средства при применении Скинорен гель для лечения папулопустулёзной розацеа.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлены

Беременность и лактация

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Скинорен геля 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.

Ребёнок 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

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

Байер Фарма АГ, Германия

Произведено Байер Хелскэр Мануфэктуринг С.р.л,
Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

Bayer Pharma AG, Germany

Manufactured by Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italy

