ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СКІНОРЕН®

(SKINOREN®)

Склад:

діюча речовина: мікронізована азелаїнова кислота;

1 г крему містить 0,2 г мікронізованої азелаїнової кислоти;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), стеарилмакроголгліцериди, PCL Liquid® (суміш допоміжних речовин: цетеарилоктаноат та ізопропілміристат), гліцерин моностеарат 40-55, цетостеариловий спирт, пропіленгліколь, гліцерин 85 %, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий непрозорий крем.

Фармакотерапевтична група. Місцеві засоби для лікування акне.

Код АТХ D10A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Азелаїнова кислота, діюча речовина крему Скінорен®, − прямоланцюгова дикарбонова кислота, яка, будучи наявною в природі, не має токсичності, тератогенності та мутагенності.

Вважається, що терапевтичну ефективність крему Скінорен® при лікуванні акне зумовлюють його антимікробна дія та безпосередній вплив на фолікулярний гіперкератоз. Клінічно спостерігається значне зниження щільності колонізації *Propionibacterium acnes* і суттєве зменшення фракції вільних жирних кислот у ліпідах поверхні шкіри.

Азелаїнова кислота *in vitro* та *in vivo* інгібує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушені при акне процеси термінального диференціювання епідермісу. На моделі вуха кролика азелаїнова кислота прискорює комедолізис тетрадеканіндукованих комедонів.

При концентрації 0,31−2,5 % після тривалого контакту протягом 30−120 хвилин проявляється

біоцидна дія проти грампозитивних та грамнегативних аеробних бактерій, анаеробних бактерій та грибів.

Дослідження *in vitro* не продемонстрували наявності мутантних форм, стійких до азелаїнової кислоти, ані у *Staphylococcus epidermidis*, ані у *Propionibacterium acnes*.

Фармакокінетика.

Після нанесення крему азелаїнова кислота проникає в усі шари шкіри людини. Проникнення відбувається з більшою швидкістю через уражену шкіру, ніж через неушкоджену. Після одноразового нанесення на поверхню шкіри азелаїнової кислоти (у вигляді 5 г крему Скінорен®) підшкірно адсорбується 3,6 % нанесеної дози.

Метаболізм азелаїнової кислоти вивчався після перорального прийому в дозах до 5 г.

Частина азелаїнової кислоти, адсорбованої через шкіру, екскретується з сечею у незмінному вигляді. Інша частина розпадається шляхом β-окиснення на дикарбонові кислоти з коротшою довжиною ланцюга (C_7, C_5), що також були виявлені у сечі.

Дослідження системної переносимості після повторного перорального та зовнішнього застосування азелаїнової кислоти не виявили жодних ознак того, що навіть в екстремальних умовах, наприклад, при нанесенні на велику площу та/або під оклюзійні пов’язки, можна очікувати розвитку побічних ефектів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування акне (вугрів звичайних), що характеризується наявністю комедонів, папул, пустул і маленьких вузликів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Тільки для зовнішнього застосування.

Не допускайте потрапляння крему Скінорен® в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки. Якщо крем випадково потрапив в очі, ротову порожнину та/або на слизові оболонки, негайно слід промити їх великою кількістю води. Якщо подразнення очей триває, рекомендується

звернутися до лікаря. Після кожного нанесення крему Скінорен® потрібно вимити руки.

Супутнє застосування косметичних продуктів, спиртових або агресивних засобів для очищення шкіри, настоянок, в'яжучих або абразивних речовин чи відлущувальних засобів слід обмежити під час лікування, наскільки це можливо.

Бензойна кислота спричиняє помірне подразнення шкіри, очей та слизових оболонок. Пропіленгліколь може також спричиняти подразнення шкіри.

У рідкісних випадках під час післяреєстраційного нагляду повідомлялося про загострення бронхіальної астми у пацієнтів, які отримували азелаїнову кислоту (див. розділ «*Побічні реакції*»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не проводилося належних і добре контрольованих досліджень препаратів азелаїнової кислоти для зовнішнього застосування за участю вагітних жінок.

Дослідження на тваринах свідчать про можливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток. Однак під час досліджень на тваринах застосування доз, які в 3−32 рази перевищували максимальну рекомендовану дозу для людини, розраховану відповідно до поверхні тіла, жодних небажаних ефектів не спостерігалося.

Вагітним жінкам слід з обережністю призначати крем Скінорен®.

Годування груддю

Невідомо, чи секретується азелаїнова кислота у грудне молоко людини *in vivo.* Однак експеримент *in vitro* з використанням методу рівноважного діалізу продемонстрував, що можливе потрапляння діючої речовини у грудне молоко. Розподіл азелаїнової кислоти у грудному молоці не може призвести до значних змін відносно її базового рівня, що уже наявний в молоці, оскільки вона не концентрується у грудному молоці та менше ніж 4 % топічно нанесеної азелаїнової кислоти всмоктується системно, не збільшуючи при цьому ендогенну експозицію вказаної речовини вище фізіологічного рівня. Однак жінкам, які годують груддю, слід з обережністю застосовувати крем Скінорен®.

Слід уникати контактів немовляти зі шкірою/груддю, обробленою лікарським засобом.

Фертильність

Наявних даних стосовно впливу крему Скінорен® на фертильність людини немає. Результати, отримані під час досліджень на тваринах, не виявили впливу на фертильність самців або самиць щурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Азелаїнова кислота не чинить жодного впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для нашкірного застосування.

Крем Скінорен® 2 рази на добу (вранці та ввечері) наносити на уражені ділянки шкіри і м'яко втирати масажними рухами. Приблизно 2,5 см крему достатньо для всієї поверхні обличчя. Перед застосуванням крему Скінорен® шкіру слід ретельно промити водою та висушити. Також можна використати м'який косметичний засіб для очищення шкіри.

Важливим є регулярне застосування крему Скінорен® протягом усього курсу лікування.

Тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуального перебігу захворювання і визначається ступенем його вираженості.

Для досягнення оптимального результату рекомендується застосовувати лікарський засіб Скінорен® безперервно протягом кількох місяців. Існує клінічний досвід безперервного застосування лікарського засобу впродовж періоду до 1 року. У пацієнтів із акне відчутне покращення спостерігається, як правило, приблизно через 4 тижні.

У разі надмірного подразнення шкіри (див. розділ «*Побічні реакції*») слід зменшити кількість крему для нанесення або частоту застосування крему Скінорен® до 1 разу на добу аж до зникнення подразнення. При необхідності терапію можна тимчасово перервати на кілька днів. Після короткого періоду лікування без помітних результатів необхідна повторна медична оцінка.

Пацієнти літнього віку.

Спеціальні дослідження застосування лікарського засобу пацієнтам віком від 65 років не проводилися.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

Спеціальні дослідження застосування лікарського засобу пацієнтам з порушеннями функції печінки не проводилися.

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

Спеціальні дослідження застосування лікарського засобу пацієнтам із порушеннями функції нирок не проводилися.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати підліткам віком від 12 років. Немає необхідності у корекції дози при призначенні крему Скінорен® підліткам віком від 12 років. Безпека та ефективність застосування крему Скінорен® дітям віком до 12 років не встановлені.

Передозування.

Через дуже низьку локальну та системну токсичність азелаїнової кислоти інтоксикація цією речовиною малоймовірна.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях і під час післяреєстраційного нагляду побічні реакції, що відзначалися найчастіше, включали печіння, свербіж та еритему у ділянці застосування.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наведено у таблиці за частотою виникнення згідно з класифікацією MedDRA:

дуже часто (≥1/10);

часто (від ≥1/100 до <1/10);

нечасто (від ≥1/1000 до <1/100);

рідкісні (від ≥1/10000 до <1/1000);

дуже рідкісні (<1/10000), частота невідома (не може бути оцінена на підставі наявних даних).

Система органів/ клас	**Дуже часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Рідкісні**
З боку шкіри та підшкірної клітковини			Себорея, акне, депігментація шкіри	Хейліт (запалення губ), кропив'янка[1], висипання[1]
Загальні розлади та реакції в місці застосування	Відчуття печіння, свербіж та еритема у місці застосування	Лущення, біль, сухість, знебарвлення шкіри та подразнення у місці застосування	Парестезія, дерматит, дискомфорт та набряк у місці застосування	Пухирі, екзема, відчуття тепла, та виразка у місці застосування

Розлади з боку імунної системи				Гіперчутливість (включаючи ангіоневротичний набряк[1], контактний дерматит[1], набряк очей[1], набряк обличчя[1]) та загострення бронхіальної астми (див. розділ «*Особливості застосування*»)

[1]Ці додаткові побічні реакції були виявлені під час післяреєстраційного застосування крему Скінорен®.

Зазвичай місцеві подразнення шкіри минають протягом курсу лікування.

Діти

У клінічних дослідженнях з участю дітей та підлітків віком від 12 до 18 років (454/1336; 34 %) місцева переносимість була подібною до переносимості у дорослих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття термін зберігання становить 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Е. Шерінг, 21, 20054 Сеграте (МІ), Італія.