

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

СКІНОРЕН® (SKINOREN®)

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить 0,2 г мікронізованої азелаїнової кислоти;

допоміжні речовини: кислота бензойна (E 210), стеарилмакроголгліцериди, Кутина CBS (суміш моно-дигліцеридів, жирних кислот, тригліцеридів та восковий ефір), цетеарилоктаноат, 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 Скінорен®, являє собою прямоланцюгову дикарбонову кислоту, наявну в природі, що позбавлена 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* і *in vivo* інгібує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушення процесів термінального диференціювання епідермісу при утворенні акне. У моделі вуха кролика азелаїнова кислота прискорює комедолізис тетрадекан-індукованих комедонів.

При концентрації 0,31 %-2,5 % проявляється біоцидна дія після тривалого контакту протягом 30-120 хвилин 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 шкіру. Після одноразового нанесення на поверхню шкіри 1 г азелаїнової кислоти (5 г крему) підшкірно адсорбується 3,6 % нанесеної дози.

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 (C7, C5), 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 при оклюзії можна очікувати розвиток 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 проводили. Склад крему Скінорен® не дозволяє очікувати будь-яких небажаних взаємодій окремих компонентів, які б могли негативно вплинути на безпеку препарату. Під час контрольованих клінічних досліджень взаємодії з лікарськими засобами не спостерігалось.

Особливості застосування.

Винятково для зовнішнього застосування.

Не допускайте потрапляння крему Скінорен® в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки. Якщо препарат випадково потрапив в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки, негайно слід промити їх великою кількістю води. Якщо подразнення очей триває, рекомендується звернутися до лікаря. Після кожного нанесення крему Скінорен® слід вимити руки.

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

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

У рідкісних випадках під час постреєстраційного нагляду повідомлялося про загострення бронхіальної астми у пацієнтів, які отримували азелаїнову кислоту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

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

Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвитку ембріона/плода, пологів або постнатального розвитку.

Вагітним жінкам слід з обережністю застосовувати крем Скінорен®.

Годування груддю

Невідомо, чи секретується азелаїнова кислота у грудне молоко *in vivo*. Однак, експеримент *in vitro* продемонстрував, що може мати місце потрапляння діючої речовини у грудне молоко. Як очікується, розподіл азелаїнової кислоти у грудному молоці не може призвести до значних змін відносно її базового рівня, 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 препаратом.

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

Крем Скінорен® не чинить жодного впливу на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем Скінорен® 2 рази на добу (вранці та ввечері) наносити на уражені ділянки шкіри і м'яко втирати. Приблизно 0,5 г = 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 очищувальний засіб.

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.

У пацієнтів із акне відчутне покращення спостерігається, як правило, приблизно через 4 тижні. Однак для досягнення оптимального результату рекомендується застосовувати препарат Скінорен® безперервно протягом кількох місяців. Існує клінічний досвід безперервного застосування препарату упродовж періоду до 1 року.

У випадку надмірного подразнення шкіри (див. «Побічні ефекти») 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.

Діти. 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 встановлена.

Передозування.

Результати досліджень на гостру токсичність не вказують на існування будь-якого ризику виникнення гострої інтоксикації при одноразовому передозуванні (нанесенні крему на велику поверхню шкіри за умов, що є сприятливими для адсорбції) або при ненавмисному пероральному прийомі.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях побічні ефекти, що відзначалися найчастіше, включали печіння, свербіж та еритему у ділянці застосування.

Частота побічних реакцій, що спостерігалися під час клінічних досліджень і наведені у таблиці, визначаються згідно з класифікацією MedDRA:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

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

| Система орган клас | Дуже часто | Часто | Нечасто | Поодинокі |
|---|--|---|---|--|
| З боку шкіри та підшкірної клітковини | | | Себорея, акне, депігментація шкіри | Хейліт (запалення губ) |
| Загальні розлади та стан місця застосування | Печіння, свербіж та еритема у місці застосування | Лущення, біль, сухість, зміна кольору шкіри та подразнення у місці застосування | Парестезія, дерматит, дискомфорт та набряк у місці застосування | Висипання (включаючи везикули), екзема, відчуття тепла, кропив'янка, та виразка у місці застосування |
| Розлади з боку імунної системи | | | | Гіперчутливість та загострення |

| | | | | |
|--|--|--|--|-----------------------|
| | | | | бронхіальної астми |
|--|--|--|--|-----------------------|

Зазвичай місцеві подразнення шкіри минають із продовженням лікування.

Під час постмаркетингових досліджень рідко повідомлялося про висипання. Упродовж постмаркетингових досліджень повідомлялося про загострення симптомів бронхіальної астми у пацієнтів, які застосовували азелаїнову кислоту (частота невідома).

Застосування дітям

У клінічних дослідженнях з участю дітей та підлітків віком від 12 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 °C у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія/
Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L., Italy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via E Шерінг 21, 20090, Сеграте, Мілан, Італія/
Via E Schering, 21, 20090, Segrate, Milano, Italy.