

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Скинорен®

Международное непатентованное название

Азелаиновая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Гель 15%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для местного применения. Прочие препараты для местного лечения угревой сыпи. Азелаиновая кислота.

Код АТХ D10AX03

Показания к применению

- легкая и умеренная степени папуло-пустулезной формы угревой болезни (acne vulgaris) на коже лица
- местное лечение папуло-пустулезной розацеа

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному или любому из компонентов препарата.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для наружного применения.

Скинорен® гель содержит бензойную кислоту, которая оказывает умеренное раздражающее действие на кожу, глаза и слизистые, а также пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Пациентов следует информировать о том, что при использовании Скинорен® геля необходимо 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.

При использовании препарата для лечения папуло-пустулезной розацеа рекомендуется избегать применения спиртовых очищающих средств, настоек, вяжущих средств, абразивных веществ и средств для пилинга.

В ходе постмаркетингового наблюдения сообщалось о редких случаях ухудшения бронхиальной астмы у пациентов, получавших лечение азелаиновой кислотой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

Состав препарата Скинорен® гель не дает оснований полагать о существовании какого-либо нежелательного взаимодействия отдельных компонентов, которое могло бы негативно влиять на безопасность препарата. Не было выявлено каких-либо случаев взаимодействия, связанных с конкретными препаратами.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Адекватные и контролируемые исследования при местном применении азелаиновой кислоты у женщин в период беременности не проводились. Исследования на животных не выявили прямых и опосредованных неблагоприятных эффектов в отношении беременности, развития эмбриона/плода, родов и постнатального развития.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Скинорен® геля беременным женщинам.

Неизвестно, выделяется ли азелаиновая кислота с грудным молоком, тем не менее, некоторые данные продемонстрировали, что возможно проникновение препарата в грудное молоко. Однако не ожидается, что проникновение азелаиновой кислоты способствует значительному изменению её базального уровня в грудном молоке. Азелаиновая кислота не концентрируется в грудном молоке и менее чем 4% азелаиновой кислоты, нанесенной наружно, абсорбируется системно, не повышая её эндогенное воздействие выше физиологического уровня.

Тем не менее, следует соблюдать осторожность при назначении препарата кормящим женщинам. Младенцы не должны контактировать с кожей груди, обработанной данным препаратом.

Фертильность

Данные о влиянии Скинорен® геля на фертильность человека отсутствуют.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность Скинорен® геля при лечении угревой болезни у детей младше 12 лет не установлена.

Безопасность и эффективность препарата при лечении папуло-пустулезной розацеа у детей младше 18 лет не установлена.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Наружно.

Гель наносят на поражённые 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® кожу следует очистить водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить.

Следует избегать использования окклюзионных повязок, и после нанесения геля следует мыть руки.

В случае чрезмерного раздражения кожи следует уменьшить или количество наносимого Скинорен® геля, или кратность применения препарата до 1 раза в сутки до исчезновения симптомов 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.

Акне: осязательное улучшение наблюдается, как правило, через 4 недели. Для достижения лучших результатов Скинорен® гель следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев в зависимости от клинического эффекта. Если после 1 месяца применения Скинорен® геля улучшения не наступает или возникает обострение угревой болезни следует прекратить применение препарата и рассмотреть другие способы лечения.

Розацеа: осязательное улучшение наблюдается, как правило, через 4 недели. Для достижения лучших результатов Скинорен® гель следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев в зависимости от клинического эффекта. Если после 2 месяцев применения Скинорен® геля улучшения не наступает или возникает обострение розацеа, следует прекратить применение препарата и рассмотреть другие способы лечения.

Особые группы пациентов

Применение в педиатрии

Использование у подростков 12-18 лет при лечении угревой болезни

Не требуется коррекция дозы препарата у подростков 12-18 лет.

Безопасность и эффективность применения Скинорен® геля при лечении угревой болезни у детей младше 12 лет не установлена.

Безопасность и эффективность применения Скинорен® геля при лечении папуло-пустулезной 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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ввиду очень низкой местной и общей токсичности азелаиновой кислоты развитие интоксикации крайне маловероятно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении каких-либо вопросов, сомнений или опасений, пациенту следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

По данным клинических исследований и постмаркетингового наблюдения наиболее частыми побочными действиями препарата являлись зуд, жжение и гиперемия в месте нанесения препарата.

Частота побочных действий, наблюдаемых в клинических исследованиях и в постмаркетинговом наблюдении, распределена по классам системы органов в соответствии с MedDRA – Медицинским словарем для регулятивной деятельности: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Очень часто

- жжение, зуд и боль на месте нанесения препарата

Часто

- сухость, сыпь и парестезии в месте нанесения препарата, отек* в месте нанесения препарата

Нечасто

- контактный дерматит, сыпь*

- эритема, шелушение кожи**, чувство теплоты**, изменение окраски кожи**, дискомфорт*, крапивница* в месте нанесения препарата

Редко¹

- гиперчувствительность (может наблюдаться вместе с одной или несколькими из перечисленных ниже нежелательных реакций:

ангионевротический отек, отек глаз, отек лица, одышка), обострение бронхиальной астмы

- раздражение кожи, крапивница

В основном, раздражение кожи уменьшается на фоне лечения Скинорен® гелем.

* при лечении розацеа

** при лечении акне

¹ Указанные нежелательные реакции отмечались в процессе пострегистрационного применения препарата Скинорен® гель.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г геля содержат

активное вещество – кислота азелаиновая микронизированная 15.000 г

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полисорбат 80, лецитин, полиакриловая кислота, триглицериды со средней длиной цепи, натрия гидроксид, динатрия эдетат, бензойная кислота, вода очищенная.

Описание

Непрозрачный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 г, 15 г и 30 г помещают в тубу алюминиевую с внутренним покрытием эпоксидным лаком, с защитной мембраной и закручивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей!

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л., Сегрейт, Италия.

Адрес: 21, Шеринг, Сегрейт, Италия

Тел.: +39 06 52625 500

Факс: +39 06 52625 699

Электронная почта: comunicazione.it@leo-pharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

ЛЕО Фарма А/С, Баллеруп, Дания.

Адрес: 55, Индустрипаркен, ДК-2750 Баллеруп, Дания

Тел.: +45 4494 5888

Электронная почта: drug.safety@leo-pharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

Представительство «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),
050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280

Тел./факс: +7 (727) 332 20 79,

Электронная почта: DrugSafety@deltaswiss.eu