

Состав

действующее вещество: 1 г крема содержит кислоты азелаиновой в пересчете на 100 % сухое вещество 200 мг;

вспомогательные вещества: кислота бензойная (E 210), глицерол моностеарат 40-55, макрогола стеарат, «CUTINA CBS», октилдодеканол, пропиленгликоль, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белый непрозрачный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Местные средства для лечения акне.

Код АТХ D10A X03.

Фармакодинамика

Азелаиновая кислота, действующее вещество Акнестоп, представляет собой прямоцепную дикарбоновую кислоту, имеющуюся в природе, лишена токсичности, тератогенности и мутагенности.

Считается, что терапевтическую эффективность крема Акнестоп при лечении акне обуславливают 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. В модели уха кролика азелаиновая кислота ускоряет комедолизис тетрадекан-индуцированных комедонов.

При концентрации 0,31 – 2,5 % проявляется биоцидное действие после длительного контакта в течение 30-120 минут против грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий, анаэробных бактерий и грибов.

Исследования *in vitro* не продемонстрировали наличия мутантных форм, устойчивых к азелаиновой кислоте, ни в *Staphylococcus epidermidis*, ни в *Propionibacterium acnes*.

Фармакокинетика

После нанесения крема азелаиновая кислота проникает во все слои кожи человека. Проникновение происходит с большей скоростью через пораженную кожу, чем через неповрежденную кожу. После однократного нанесения на поверхность кожи 1 г азелаиновой кислоты (5 г крема) подкожно адсорбируется 3,6 % дозы.

Часть азелаиновой кислоты, адсорбированной через кожу, выводится с мочой в неизменном виде. Другая часть распадается путем β -окисления на дикарбоновые кислоты с короткой длиной цепи (C7, C5), также были обнаружены в моче.

Исследование системной переносимости после повторного приема и наружного применения азелаиновой кислоты не обнаружили никаких признаков того, что даже в экстремальных условиях, например, при нанесении на большую площадь и/или при окклюзии можно ожидать развитие побочных эффектов.

Показания

Лечение акне (угрей обыкновенных), характеризующееся наличием комедонов, папул, пустул и маленьких узелков.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводили.

Во время контролируемых клинических исследований взаимодействия с лекарственными средствами не наблюдалось.

Азелаиновая кислота химически несовместима со щелочами, сильными окислителями и восстановителями.

Состав крема не позволяет ожидать любых нежелательных взаимодействий отдельных компонентов, которые могли бы негативно повлиять на безопасность препарата.

Особенности применения

Исключительно для наружного применения. Не допускать попадания крема в глаза, ротовую полость или на слизистые оболочки.

Если препарат попал в глаза, ротовую полость или на слизистые оболочки, следует немедленно промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз продолжается, рекомендуется обратиться к врачу. После каждого нанесения крема следует вымыть руки.

Одновременное применение косметических продуктов, спиртных или агрессивных моющих средств, настоек, вяжущих или абразивных веществ или отшелушивающих средств следует ограничить во время лечения, насколько это возможно.

Бензойная кислота может вызывать умеренное раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Пропиленгликоль также может вызвать раздражение кожи.

В редких случаях при пострегистрационном надзоре сообщалось об обострении бронхиальной астмы у пациентов, которые получали азелаиновую кислоту.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Не проводилось надлежащих и хорошо контролируемых исследований препарата азелаиновой кислоты для наружного применения с участием беременных женщин.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Беременным женщинам следует с осторожностью применять препарат.

Кормление грудью.

Неизвестно, секретируется ли азелаиновая кислота в грудное молоко *in vivo*.

Однако эксперимент *in vitro* продемонстрировал, что может иметь место попадания действующего вещества в грудное молоко. Как ожидается, распределение азелаиновой кислоты в грудном молоке не может привести к значительным изменениям в отношении ее базового уровня, поскольку она не концентрируется в грудном молоке и менее 4 % топически нанесенной азелаиновой кислоты всасывается системно (не увеличивая при этом эндогенную экспозицию указанного вещества выше физиологического уровня). Однако женщинам, кормящим грудью, следует с осторожностью применять препарат. Следует избегать контактов младенца с кожей/грудью, обработанной препаратом.

Способ применения и дозы

Крем Акнестоп 2 раза в сутки (утром и вечером) наносить на пораженные участки кожи и мягко втирать. Примерно 0,5 г = 2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица. Перед применением крема Акнестоп кожу следует тщательно промыть водой и высушить. Также можно использовать мягкое косметическое очищающее средство.

Важно регулярное применение крема Акнестоп в течение всего курса лечения.

Продолжительность курса лечения может меняться в зависимости от индивидуального течения заболевания и определяется степенью его выраженности.

У пациентов с акне ощутимое улучшение наблюдается, как правило, приблизительно через 4 недели. Однако для достижения оптимального результата рекомендуется применять препарат Акнестоп непрерывно в течение нескольких месяцев. Существует клинический опыт непрерывного применения препарата азелаиновой кислоты местного действия в течение периода до 1 года.

В случае чрезмерного раздражения кожи (см. раздел «Побочные реакции») следует уменьшить количество крема для нанесения или частоту применения крема Акнестоп до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости терапию можно прервать на несколько дней. После короткого периода лечения без заметных результатов необходима повторная медицинская оценка.

Дети

Применять подросткам с 12 лет. Нет необходимости в коррекции дозы при назначении крема Акнестоп подросткам с 12 лет. Безопасность и эффективность применения крема Акнестоп детям до 12 лет не установлена.

Передозировка

Результаты исследований острой токсичности не указывают на существование какого-либо риска возникновения острой интоксикации при однократной передозировке (нанесении крема на большую поверхность кожи в условиях, благоприятных для адсорбции) или при непреднамеренном приеме внутрь.

Побочные реакции

Частоту побочных реакций определяли согласно MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – себорея, акне, депигментация кожи; редко – хейлит (воспаление губ), сыпь.

Местные расстройства: очень часто – жжение, зуд и эритема часто – шелушение, боль, сухость, изменение цвета кожи и раздражение в месте применения; нечасто – парестезии, дерматит, дискомфорт и отек в месте применения; единичные – крапивница, язва в месте нанесения; редко – везикулы, экзема, ощущение тепла и язва в месте применения. Обычно местные раздражения кожи проходят во время лечения.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность.

Зафиксированы случаи обострения симптомов бронхиальной астмы у пациентов, получавших азелаиновую кислоту (частота неизвестна).

При возникновении каких-либо побочных эффектов, в т.ч. не указанных в этой инструкции, следует сообщить врачу.

Местная переносимость препарата у детей с 12 лет подобная переносимости у взрослых пациентов.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г в тубах, 1 туба в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).