

## **Состав**

*действующее вещество:* микронизированная азелаиновая кислота;

1 г крема содержит 0,2 г микронизированной азелаиновой кислоты;

*вспомогательные вещества:* бензойная кислота (E 210), стеарилмакроголглицериды, Кутина CBS (смесь моно- диглицеридов, жирных кислот, триглицеридов и восковой эфир), цетеарилоктаноат, пропиленгликоль, глицерин 85%, 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 крема Скинорен - прямоцепочная дикарбоновая кислота, которая, будучи имеющейся в природе, не имеет токсичности, тератогенности и мутагенности.

Считается, что терапевтическую эффективность крема Скинорен 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 нарушенные при акне процессы терминального дифференцирования эпидермиса. На модели уши кролика азелаиновая кислота ускоряет комедолизис тетрадеканиндукованных комедонов.

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

Исследования *in vitro* не продемонстрировали наличие 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. После однократного нанесения на поверхность кожи азелаиновой кислоты (в виде 5 г крема Скинорен) подкожно абсорбируется 3,6% нанесенной дозы.

Метаболизм азелаиновой кислоты изучался после приема в дозе до 5 г.

Часть азелаиновой кислоты, адсорбированной через кожу, выводится с мочой в неизменном виде. Другая часть распадается путем  $\beta$ -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 под окклюзионные повязки, можно ожидать развития побочных эффектов.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводилось.

### **Особенности применения**

Только для наружного применения.

Не допускайте попадания препарата в глаза, ротовую полость или на слизистые оболочки. Если крем случайно попал в глаза, ротовую полость и / или на слизистые оболочки, немедленно промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз продолжается, рекомендуется обратиться к врачу. После каждого нанесения крема Скинорен нужно вымыть руки.

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

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

В редких случаях при послерегистрационного надзора сообщалось об обострении бронхиальной астмы у пациентов, получавших азелаиновой кислоты (см. Раздел «Побочные реакции»).

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

Азелаиновая кислота не оказывает никакого влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

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

Исследования на животных свидетельствуют о возможном влиянии на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды или постнатальное развитие. Однако в ходе исследований на животных применения доз, которые в 3-32 раза превышали максимальную рекомендованную дозу для человека, рассчитанную в соответствии с поверхности тела, никаких побочных эффектов не наблюдалось.

Беременным женщинам следует с осторожностью назначать крем Скинорен.

#### *Кормление грудью*

Неизвестно, секретировается азелаиновая кислота в грудное молоко *in vivo*. Однако эксперимент *in vitro* с использованием метода равновесного диализа

продемонстрировал, что возможно попадание действующего вещества в грудное молоко. Распределение азелаиновой кислоты в грудном молоке не может привести к значительным изменениям относительно ее базового уровня, уже имеющийся в молоке, поскольку она не концентрируется в грудном молоке и менее 4% топической нанесенной азелаиновой кислоты всасывается системно, не увеличивая при этом эндогенную экспозицию указанного вещества выше физиологического уровня. Однако женщинам, кормящим грудью, следует с осторожностью применять крем Скинорен.

Следует избегать контактов младенца с кожей / грудью, обработанной лекарственным средством.

### *Фертильность*

Имеющихся данных относительно влияния крема Скинорен на фертильность человека нет. Результаты, полученные в ходе исследований на животных, не выявили влияния на фертильность самцов или самок крыс.

### **Способ применения и дозы**

*Для накожного применения.*

Скинорен 2 раза в сутки (утром и вечером) наносить на пораженные участки кожи и мягко втирать массажными движениями. Примерно 2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица. Перед применением крема Скинорен кожу следует тщательно промыть водой и высушить. Также можно использовать мягкий косметическое средство для очищения кожи.

Важно регулярное применение крема Скинорен в течение всего курса лечения.

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

Для достижения оптимального результата рекомендуется применять препарат Скинорен непрерывно в течение нескольких месяцев. Существует клинический опыт непрерывного применения лекарственного средства в течение периода до 1 года. У пациентов с акне ощутимое улучшение наблюдается, как правило, через 4 недели.

В случае чрезмерного раздражения кожи (см. Раздел «Побочные реакции») следует уменьшить количество крема для нанесения или частоту применения крема Скинорен до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости терапию можно временно прервать на несколько дней. После

короткого периода лечения без заметных результатов необходима повторная медицинская оценка.

*Пациенты пожилого возраста.*

Специальные исследования применения лекарственного средства пациентам в возрасте от 65 лет не проводились.

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

Специальные исследования применения лекарственного средства пациентам с нарушениями функции печени не проводились.

*Пациенты с нарушениями функции почек.*

Специальные исследования применения лекарственного средства пациентам с нарушениями функции почек не проводились.

## **Дети**

*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.

## **Передозировка**

Из-за очень низкой локальной и системной токсичности азелаиновой кислоты интоксикация этим веществом маловероятна.

## **Побочные реакции**

В клинических исследованиях и при послерегистрационном надзоре побочные реакции, отмечавшиеся чаще всего включали жжение, зуд и эритема в области применения.

Побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований, приведены в таблице по частоте возникновения согласно классификации MedDRA:

- очень часто ( $^31 / 10$ );
- часто (от  $^31 / 100$  до  $<1/10$ );
- нечасто (от  $^31 / 1000$  до  $<1/100$ );
- редкие (от  $^31 / 10000$  до  $<1/1000$ );
- очень редкие ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

<b>Система органов/ класс</b>	<b>Очень часто</b>	<b>Часто</b>	<b>Нечасто</b>	<b>Редкие</b>
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			Себорея, акне, депигментация кожи	Хейлит (губ), крапивница, высыпания
Общие нарушения и реакции в месте применения	Жжение, зуд и эритема в месте применения	Шелушение, боль, сухость, обесцвечивание кожи и раздражение в месте применения	Парестезии, дерматит, дискомфорт и отек в месте применения	Волдырь, ощущение жжения, язва в месте применения
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность (включая ангионевротический отек <sup>1</sup> , крапивница, дерматит), отек лица, обострение бронхиальной астмы (см. Раздел 4.8) «Особенности применения»

<sup>1</sup>Эти дополнительные побочные реакции были обнаружены во время послерегистрационного применения крема Скинорен.

Обычно местные раздражения кожи проходят в течение курса лечения.

### Дети

В клинических исследованиях с участием детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет (454/1336; 34%) местная переносимость была подобна переносимости у взрослых пациентов.

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия срок хранения составляет 6 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Байер Хелскер Мануфактуринг С.Р.Л, Италия.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Э. Шеринг, 21 20090 Сеграте (МИ), Италия.

### **Источник инструкции**

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