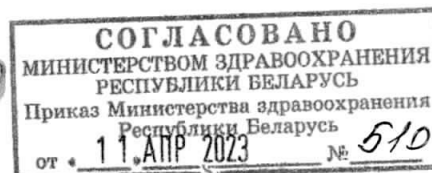


19505-2019



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Скинонорм, 150 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г лекарственного препарата содержится в качестве действующего вещества 150,0 мг азелаиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, кислота бензойная (E210) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Непрозрачный гель от белого до желтовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- лечение папулопустулезных угрей легкой и средней степени на коже лица;
- местное лечение папулопустулезной формы розацеа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Гель наносят на пораженные участки кожи и слегка втирают 2 раза в сутки (утром и вечером).

Важно, чтобы в течение всего периода лечения гель Скинонорм использовался регулярно. Продолжительность курса лечения может меняться в зависимости от индивидуальной картины заболевания и определяется степенью его тяжести.

В случае раздражения кожи следует уменьшить или количество наносимого геля, или частоту применения препарата до 1 раза в сутки до исчезновения раздражения. При необходимости можно временно прервать лечение на несколько дней.

Угревая болезнь: У пациентов с акне заметное улучшение отмечают, как правило, через 4 недели, однако для достижения лучших результатов гель Скинонорм следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев. При отсутствии улучшения после 1 месяца лечения угревой болезни или в случае обострения заболевания следует прекратить использование геля и рассмотреть другие варианты лечения.

Розацеа: Заметное улучшение отмечают, как правило, через 4 недели лечения, однако для достижения лучших результатов гель Скинонорм следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев. Если после 2 месяцев лечения розацеа не наблюдается улучшения или в случае обострения заболевания, следует прекратить использование геля и рассмотреть другие варианты лечения.

Дети

Не требуется коррекция дозы препарата у подростков 12-18 лет. Безопасность и эффективность геля Скинонорм для лечения вульгарных угрей у детей до 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность геля Скинонорм для лечения розацеа у детей до 18 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Специальных исследований у пациентов в возрасте 65 лет и старше не проводилось.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Специальных исследований у пациентов с нарушениями функции печени и почек не проводилось.

Способ применения

Наружно.

Перед применением геля Скинонорм кожу следует очистить водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушить. Не следует использовать окклюзионную повязку. После нанесения геля необходимо вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азелаиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания геля в глаза, а также на слизистые оболочки носа, губ и рта.

При случайном попадании необходимо тщательно промыть глаза, рот и слизистые оболочки с большим количеством воды. Если раздражение глаз сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом. После каждого применения геля Скинонорм необходимо вымыть руки.

При использовании геля Скинонорм пациенту с розацеа рекомендуется воздержаться от одновременного использования косметических средств, содержащих спирт.

Вспомогательные вещества

В составе лекарственного препарата содержится пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Лекарственный препарат Скинонорм содержит бензойную кислоту, которая при местном применении слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и контролируемые исследования при местном применении азелаиновой кислоты у женщин в период беременности не проводились. Исследования на животных выявили возможный риск в отношении беременности, развития эмбриона/плода, родов и постнатального развития. Тем не менее, в ходе исследований у животных нежелательные реакции не наблюдались при превышении максимально рекомендуемой дозы в 3-32 раза в зависимости от площади поверхности тела.

Следует соблюдать осторожность при назначении азелаиновой кислоты беременным женщинам.

Лактация

Неизвестно, проникает ли азелаиновая кислота в грудное молоко *in vivo*. Тем не менее, опыт с равновесным диализом *in vitro* продемонстрировал, что возможно проникновение препарата в грудное молоко. Однако не ожидается, что проникновение азелаиновой кислоты способствует значительному изменению ее базального уровня в грудном молоке. Азелаиновая кислота не концентрируется в грудном молоке и менее чем 4% азелаиновой кислоты, нанесенной наружно, абсорбируется системно, не повышая ее эндогенное воздействие выше физиологического уровня.

19506-2019

Тем не менее, следует соблюдать осторожность при назначении геля Скинонорм кормящим женщинам. Следует избегать контакта детей с кожей/грудью, которые были обработаны гелем.

Фертильность

Данные относительно влияния геля Скинонорм на фертильность человека отсутствуют. Результаты исследований на животных не показали влияния на фертильность у самцов и самок крыс (см. раздел 5.3 «Данные доклинической безопасности»).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Скинонорм не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей классификации: 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 (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Контактный дерматит, акне (розацеа)
	Редко	Раздражение кожи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Жжение, зуд, боль в месте нанесения
	Часто	Сыпь, парестезия, сухость, отек в месте нанесения
	Нечасто	Эритема, шелушение кожи, ощущение тепла, депигментация, крапивница в месте нанесения
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность, обострение бронхиальной астмы, ангионевротический отек, отек глаз, отек лица

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

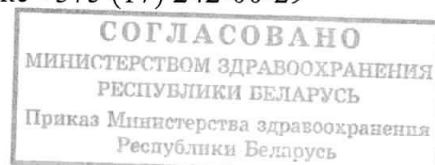
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Учитывая очень низкую местную и системную токсичность азелаиновой кислоты, интоксикация маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи. Другие препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения.

Код АТХ: D10AX03.

Антимикробное действие и непосредственное влияние на фолликулярный гиперкератоз считаются основой терапевтической эффективности геля Скинорм в лечении угревой сыпи. Скинорм вызывает клинически значимое снижение плотности колонизации *Propionibacterium asnes* и значимое снижение 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 акне.

5.2. Фармакокинетические свойства

После нанесения геля 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 1 г азелаиновой кислоты (в виде 5 г 20% крема) абсорбируется 3,6% нанесенной дозы. Часть азелаиновой кислоты, абсорбированной через кожу, экскретируется с мочой в неизмененном виде, часть — подвергается β -окислению, превращаясь в дикарбоновые кислоты с более короткой цепью (C₇, C₅), которые также выявляют в моче.

Равновесная концентрация азелаиновой кислоты у пациентов с розацеа при применении азелаиновой кислоты в форме геля 2 раза в день через 8 недель была сходной с той, что наблюдалась у добровольцев и у пациентов с акне при обычном питании. Это указывает на то, что степень абсорбции при нанесении азелаиновой кислоты в форме геля 2 раза в день не влияет на системную нагрузку азелаиновой кислоты, полученной из эндогенных источников и в результате приема пищи.

5.3. Данные доклинической безопасности

На основании доклинических данных, полученных в рамках стандартных исследований токсичности многократных доз и репродуктивной токсичности, какие-либо особые риски для человека выявлены не были.

В исследованиях эмбрио-фетального развития с пероральным введением азелаиновой кислоты крысам, кроликам и яванским макакам в течение периода органогенеза была выявлена эмбриотоксичность в случае использования доз, при которых отмечалась некоторая токсичность для материнского организма. Какие-либо тератогенные эффекты не наблюдались.

Эмбрио-фетальный показатель NOAEL (максимальная доза, не приводящая к развитию нежелательных эффектов) в 32 раза превышал максимальную рекомендуемую дозу для человека (МРДЧ), рассчитанную с учетом площади поверхности тела (ППТ), у крыс, в 6,5 раза превышал МРДЧ, рассчитанную с учетом ППТ, у кроликов, и в 19 раз превышал МРДЧ, рассчитанную с учетом ППТ, у макак.

В рамках исследования пери- и постнатального развития у крыс, в котором азелаиновая кислота вводилась перорально в период с 15-го дня после зачатия по 21-й день после родов, наблюдались незначительные нарушения постнатального развития плода в случае введения пероральных доз, при которых отмечалась некоторая токсичность для материнского организма. Показатель NOAEL в 3 раза превышал значение МРДЧ, рассчитанное с учетом ППТ. Какое-либо влияние на половое созревание плода в данном исследовании не наблюдалось.

19506-2019

В исследованиях азелаиновой кислоты в условиях *in vitro* и *in vivo* не были получены какие-либо доказательства существования мутагенного влияния препарата на первичные половые клетки и соматические клетки.

В рамках 26-недельного исследования кожной канцерогенности у самцов и самок трансгенных (Tg.AC) мышей гель, содержащий азелаиновую кислоту и основа геля обусловили увеличение количества папиллом у самцов животных после нанесения препарата на обрабатываемый участок два раза в сутки. Подобный эффект не наблюдался после однократного применения препарата у самцов и самок мышей. Данный эффект может быть связан с использованием основы лекарственной формы. Клиническая значимость результатов, полученных в исследованиях на животных, для человека не ясна, особенно учитывая сомнительную достоверность испытательной системы Tg.AC.

При контакте азелаиновой кислоты с глазами обезьян и кроликов отмечались признаки раздражения от умеренной до тяжелой степени. В связи с этим следует избегать попадания препарата в глаза.

При однократном внутривенном введении азелаиновая кислота не оказывала какого-либо воздействия на нервную систему (тест Ирвина), сердечно-сосудистую функцию, промежуточный метаболизм, гладкую мускулатуру, функцию печени и почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Полисорбат 80

Сорбитана стеарат

Карбомер

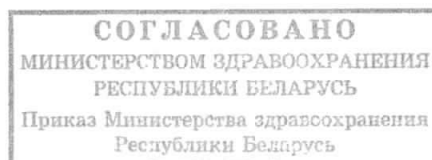
Касторовое масло нерафинированное

Натрия гидроксид

Динатрия эдетат

Бензойная кислота

Вода очищенная



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г и 50 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждая туба вместе с листком-вкладышем для потребителей помещена в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

19505-2019

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 31.07.2014

Дата подтверждения регистрации: 23.10.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА