

## 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, бензойная кислота (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.

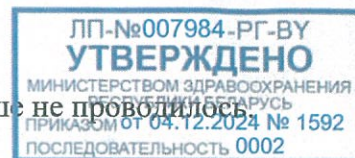
Угревая болезнь: у пациентов с акне заметное улучшение отмечают, как правило, через 4 недели, однако для достижения лучших результатов гель Скинонорм следует применять непрерывно на протяжении нескольких месяцев. При отсутствии улучшения после 1 месяца лечения угревой болезни или в случае обострения 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 для лечения розацеа рекомендуется отказаться от применения очищающих средств на спиртовой основе, красителей и вяжущих средств, средств с абразивным или отшелушивающим (пилинг) действием.

В ходе пострегистрационного наблюдения редко сообщалось об ухудшении течения астмы у пациентов, применявших азелаиновую кислоту.

#### **Вспомогательные вещества**

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

Лекарственный препарат Скинонорм содержит бензойную кислоту (E210), 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**

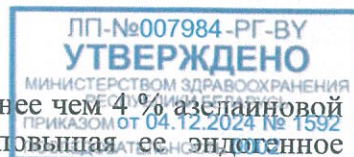
##### **Беременность**

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.

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).

#### **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 ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
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 государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Электронная почта: rcpl@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 азелаиновой кислоты в лечении угревой сыпи. Азелаиновая кислота вызывает клинически значимое снижение плотности колонизации *Propionibacterium acnes* 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  $\beta$ -окислению, превращаясь в дикарбоновые кислоты с более короткой цепью (C<sub>7</sub>, C<sub>5</sub>), 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.

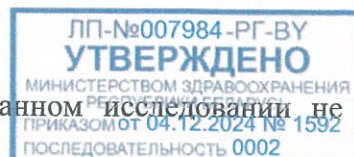
#### 5.3. Данные доклинической безопасности

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 эмбриофетального 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.

Эмбриофетальный 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



ПШТ. Какое-либо влияние на половое созревание плода в данном исследовании не наблюдалось.

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 вызвали 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 (E210)

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 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.

## **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



Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата подтверждения регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Скинонорм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>