

ОД РЕ  
1950Б-2019



**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Скинонорм<sup>®</sup>, 150 мг/г, гель для наружного применения**  
**азелаиновая кислота**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Скинонорм<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Скинонорм<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Скинонорм<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Скинонорм<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Скинонорм<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Скинонорм<sup>®</sup> представляет собой лекарственный препарат в виде геля для наружного применения и используется для лечения папулопустулезных угрей (если имеются воспалительные узелки (папулы) и гнойнички (пустулы)) легкой и средней степени на коже лица и местного лечения папулопустулезной формы розацеа (если на фоне покраснения появляются узелки и гнойнички).

Скинонорм<sup>®</sup> борется с бактерией *Propionibacterium acnes*, которая является причиной возникновения прыщей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Скинонорм<sup>®</sup>**

**Не применяйте препарат Скинонорм<sup>®</sup>:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на азелаиновую кислоту, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Скинонорм<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 Скинорм® необходимо вымыть руки.

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

У некоторых пациентов с бронхиальной астмой сообщалось о редких случаях обострения астмы после лечения азелаиновой кислотой.

#### Дети

Скинорм® не рекомендуется применять для лечения угрей детям до 12 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности. Скинорм® не рекомендуется применять для лечения розацеа детям до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

#### **Другие препараты и препарат Скинорм®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

##### Беременность

Следует соблюдать осторожность при применении азелаиновой кислоты беременными женщинами.

##### Грудное вскармливание

Следует соблюдать осторожность при применении геля Скинорм® в период грудного вскармливания. Следует избегать контакта детей с кожей/грудью, которые были обработаны гелем.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

#### **Препарат Скинорм® содержит пропиленгликоль, кислоту бензойную (E210)**

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

В составе лекарственного препарата содержится кислота бензойная (E210), которая слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

### **3. Применение препарата Скинорм®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемые дозы

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у взрослых и детей старше 12 лет.

Перед применением геля Скинорм® кожу очистите водой или мягким очищающим косметическим средством, затем высушите.

Наносите гель на пораженные участки кожи и слегка втирайте 2 раза в сутки (утром и вечером). После применения геля Скинорм® тщательно вымойте руки.

Не используйте воздухо- и водонепроницаемые (окклюзионные) повязки.

#### Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Важно, чтобы в течение всего периода лечения гель Скинорм® 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 Скинорм® 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 проконсультироваться с врачом.

**Розацеа:** Заметное улучшение отмечают, как правило, через 4 недели лечения, однако для достижения лучших результатов гель Скинорм® 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 проконсультироваться с врачом.

#### **Дети**

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

#### **Если Вы применили большее количество препарата Скинорм®, чем следовало**

Если вы применяли гель слишком часто и/или в течение длительного периода времени, Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

#### **Если Вы забыли применить препарат Скинорм®**

Если Вы забыли нанести гель Скинорм®, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Скинорм® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении азелаиновой кислоты могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- жжение, зуд, боль в месте нанесения;

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь, парестезия (чувство пощипывания, покалывания или онемения), сухость, отек в месте нанесения;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- контактный дерматит, акне (розацеа);

- эритема (покраснение кожи), шелушение кожи, ощущение тепла, депигментация кожи (нарушение обмена меланина, при котором появляются участки неравномерно окрашенной кожи), крапивница в месте нанесения;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- раздражение кожи;
- гиперчувствительность, обострение бронхиальной астмы, ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Скинонорм®**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 г геля Скинонорм® содержит в качестве действующего вещества 150,0 мг азелаиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полисорбат 80, сорбитана стеарат, карбомер, касторовое масло нерафинированное, натрия гидроксид, динатрия эдетат, бензойная кислота, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Скинонорм® и содержимое упаковки**

Непрозрачный гель от белого до желтовато-белого цвета.

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

#### **Условия отпуска**

Без рецепта врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).



Данный листок-вкладыш пересмотрен