

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinoren 200 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 200 mg kwasu azelainowego (*Acidum azelaicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: kwas benzoesowy i glikol propylenowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Biały, nieprzezroczysty krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*) i przebarwień (*chloasma*, *melasma*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Skinoren krem należy stosować wyłącznie na skórę.

Dawkowanie

Cienką warstwę kremu Skinoren nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę – rano i wieczorem. Krem należy delikatnie wetrzeć. Wyciśnięty z tuby pasek kremu o długości około 2,5 cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na skórę twarzy. Po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem kremu Skinoren należy dokładnie umyć skórę zwykłą wodą i osuszyć. Można również użyć łagodnego preparatu przeznaczonego do oczyszczania skóry.

Bardzo istotne jest regularne stosowanie kremu Skinoren przez cały okres leczenia.

Czas leczenia produktem leczniczym Skinoren jest różny u poszczególnych pacjentów i zależy od nasilenia zmian chorobowych skóry. W leczeniu trądziku pospolitego wyraźną poprawę uzyskuje się po około 4 tygodniach systematycznego stosowania produktu. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, należy regularnie stosować produkt przez kilka miesięcy - nawet do 12 miesięcy.

W leczeniu przebarwień zaleca się stosowanie produktu Skinoren co najmniej przez 3 miesiące. Najlepsze wyniki osiąga się stosując produkt systematycznie. Ponieważ promieniowanie słoneczne zaostrza zmiany chorobowe i (lub) powoduje ponowną pigmentację skóry, podczas całego okresu leczenia należy jednocześnie stosować kremy z filtrem UV B i UV A.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry (patrz punkt 4.8 „Działania niepożądane”), należy zmniejszyć ilość stosowanego produktu Skinoren lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

Dzieci i młodzież

Produkt stosować u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat). Dostosowanie dawki produktu Skinoren u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest konieczne.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leczenia produktem Skinoren u dzieci poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Krem Skinoren jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego.

Skinoren zawiera substancje pomocnicze: kwas benzoesowy, który w niewielkim stopniu podrażnia skórę, oczy i błony śluzowe oraz glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry.

Należy pouczyć pacjenta, że produkt leczniczy należy stosować ostrożnie i unikać kontaktu z oczami, ustami i błonami śluzowymi (patrz punkt 5.3). W przypadku kontaktu z oczami, ustami lub błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Po każdej aplikacji kremu Skinoren należy umyć ręce.

Po wprowadzeniu Skinoren krem do obrotu rzadko zgłaszano zaostrzenie astmy u pacjentów leczonych kwasem azelainowym.

Typ naskórkowy przebarwień i typ mieszany naskórkowo-skórny łatwo poddają się leczeniu, natomiast postać skórna przebarwień jest oporna na leczenie produktem Skinoren.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z miejscowo stosowanym kwasem azelainowym u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu kwasu azelainowego na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3 Dane przedkliniczne).

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania kwasu azelainowego kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kwas azelainowy przenika do mleka *in vivo*. W badaniu dializy równowagi *in vitro* wykazano jednak, że może zachodzić przenikanie do mleka. Przenikanie kwasu azelainowego do mleka nie powinno spowodować istotnych zmian wartości wyjściowych stężenia kwasu azelainowego w mleku, ponieważ kwas azelainowy nie występuje w mleku w dużym stężeniu, a po zastosowaniu miejscowym wchłanianie się do organizmu mniej niż 4% nie powodując zwiększenia ekspozycji na kwas azelainowy powyżej poziomu fizjologicznego.

Jednakże należy zachować ostrożność przepisując Skinoren krem kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Skinoren krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych najczęściej obserwowane działania niepożądane w miejscu podania to świąd, pieczenie, rumień.

Częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wymienionych w poniższej tabeli przedstawiono zgodnie z konwencją MedDRA.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość, pogorszenie objawów astmy (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Zapalenie łojotokowe skóry, trądzik, odbarwienie skóry	Zapalenie warg
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Świąd, pieczenie, rumień w miejscu podania	Łuszczenie skóry, ból, suchość, odbarwienie, podrażnienie w miejscu podania	Parestezje, zapalenie skóry, uczucie dyskomfortu, obrzęk w miejscu podania	Pęcherze, egzema, uczucie ciepła, owrzodzenie w miejscu podania

Zazwyczaj, miejscowe podrażnienie skóry ustępuje w trakcie leczenia.

Dzieci i młodzież

Tolerancja kremu Skinoren u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat włączonej w badania kliniczne (454/1336; 34%) była podobna do występującej u dzieci i dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Wyniki badań ostrej toksyczności wskazują, że po pojedynczym nałożeniu na skórę (zastosowanie na dużej powierzchni w warunkach korzystnych do wchłaniania) lub przypadkowym spożyciu nie ma ryzyka ostrego zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego
kod ATC: D 10 AX 03

Skuteczność kwasu azelainowego w leczeniu trądziku pospolitego wynika z jego przeciwbakteryjnego działania i bezpośredniego wpływu na hamowanie nadmiernego rogowacenia naskórka.

Kwas azelainowy znacznie hamuje rozwój bakterii *Propionibacterium acnes* i zmniejsza frakcję wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry.

W badaniach *in vitro* oraz *in vivo* wykazano, że kwas azelainowy hamuje rozrost keratynocytów i normalizuje ich końcowe różnicowanie. Doświadczenia prowadzone na uchu królika udowodniły, że kwas azelainowy przyspiesza zmniejszanie liczby zaskórników indukowanych tetradekanem.

Wyniki badań wskazują, że kwas azelainowy hamuje również wzrost i nadmierną aktywność nieprawidłowych melanocytów. Działanie to jest zależne zarówno od dawki, jak i czasu działania kwasu azelainowego. Mechanizm cząsteczkowy tego procesu nie jest do końca wyjaśniony, ale skuteczność kwasu azelainowego w leczeniu przebarwień wiąże się z jego hamującym wpływem na syntezę DNA i (lub) na oddychanie komórkowe nieprawidłowych melanocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu produktu, kwas azelainowy penetruje do wszystkich warstw skóry. Wchłanianie następuje szybciej przez skórę uszkodzoną niż przez nieuszkodzoną. Po jednorazowym, miejscowym nałożeniu 1 g kwasu azelainowego (co odpowiada 5 g kremu) wchłania się około 3,6% zastosowanej dawki.

Część kwasu azelainowego wchłoniętego przez skórę wydala się z moczem w postaci niezmienionej. Pozostała ilość kwasu ulega β -oksydacji do kwasów dwukarboksylowych o krótszym łańcuchu węglowym (C7, C5), które są również wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, i toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań oceniających nowotworowe działanie kwasu azelainowego.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami. Badania tolerancji miejscowej wykazały, że lek powodował umiarkowane lub silne podrażnienie oczu u królików i małp.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas benzoesowy
Makroglicerydów stearyniany
Mieszanina mono-, di- i triglicerydów wyższych kwasów tłuszczowych
Cetearylu oktanonian
Glikol propylenowy
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.
30 g kremu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3338

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO