

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.07.2012 № 503
Регистрационное удостоверение
№ UA/7011/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АКНЕСТОП
(ACNESTOP)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 г крема содержит кислоты азелаиновой в пересчете на 100 % сухое вещество 200 мг;

вспомогательные вещества: кислота бензойная 2 мг, глицерол моностеарат 40-55, макрогола 20 стеарат, «CUTINA CBS», октилдодеканол, пропиленгликоль, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Белый непрозрачный крем.

Название и местонахождение производителя.

ОАО «Киевмедпрепарат»,
01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для местного лечения акне, мелазмы.

Код АТС D10A X03.

Считается, что терапевтическую эффективность препарата при лечении акне определяют его антимикробное действие и непосредственное влияние на фолликулярный гиперкератоз.

Препарат вызывает значительное снижение плотности колонизации *Propionibacterium acnes* и значительное уменьшение фракции свободных жирных кислот в липидах поверхности кожи.

Азелаиновая кислота *in vitro* и *in vivo* ингибирует пролиферацию кератиноцитов, нормализует нарушение процессов терминального дифференцирования эпидермиса при образовании акне.

Азелаиновая кислота оказывает ингибирующее действие, которое зависит от дозы и длительности лечения, на рост и жизнеспособность патологических меланоцитов.

Молекулярные механизмы, по которым протекает этот процесс, окончательно не выяснены. На основании имеющихся на настоящий момент данных предполагается, что основные эффекты азелаиновой кислоты при лечении мелазмы обуславливаются ингибированием синтеза ДНК и/или ингибированием дыхания клеток патологических меланоцитов.

Исследование системной переносимости после повторного орального и внешнего применения азелаиновой кислоты не выявили никаких признаков того, что даже в экстремальных условиях, например при нанесении на большую площадь и/или при окклюзии можно ожидать развития побочных эффектов.

После нанесения крема азелаиновая кислота проникает во все слои кожи человека. Проникновение происходит с большей скоростью через пораженную кожу, чем через неповрежденную кожу. После однократного нанесения на поверхность кожи 1 г азелаиновой кислоты (5 г крема) подкожно адсорбируется 3,6 % нанесенной дозы.

Часть азелаиновой кислоты, адсорбированной через кожу, экскретируется с мочой в неизменном виде. Другая часть распадается путем β -окисления на дикарбоновые кислоты с более короткой длиной цепи (C7,C5), которые также были обнаружены в моче.

Показания к применению.

Лечение акне (угрей обыкновенных) и мелазмы.

Противопоказания. Гиперчувствительность к действующему веществу или к какому-либо другому из вспомогательных веществ препарата.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Исключительно для наружного применения. Не допускается попадание крема в глаза, ротовую полость или на слизистые оболочки. Если препарат попал в глаза, ротовую полость или на слизистые оболочки, следует немедленно промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз продолжается, рекомендуется обратиться к врачу. После каждого нанесения крема следует вымыть руки.

Мелазма, расположенная в эпидермисе или одновременно в эпидермисе и дерме, хорошо поддается лечению. Но если мелазма расположена только в дерме, то к такому лечению она не восприимчива. Для проведения дифференциальной диагностики типа мелазмы рекомендуется использовать лампу Вуда.

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

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не проводилось надлежащих и хорошо контролируемых исследований препаратов азелаиновой кислоты для наружного применения с участием беременных женщин. Беременным женщинам следует с осторожностью применять препарат. Количество азелаиновой кислоты, которое потенциально может попасть в организм ребенка с грудным молоком в сутки, чрезвычайно низкое. В экспериментальных исследованиях на животных не было обнаружено негативного влияния крема с азелаиновой кислотой на репродуктивную функцию, а также не установлено эмбриотоксического и тератогенного действия препарата. Однако женщинам в период кормления грудью следует с осторожностью применять препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата детям до 12 лет не установлена. При применении крема Акнестоп детям в возрасте 12 лет и старше коррекция дозы не требуется.

Способ применения и дозы.

Крем применять местно. Режим дозирования и продолжительность терапии устанавливаются врачом индивидуально.

Перед использованием крема Акнестоп кожу следует тщательно промыть чистой водой или мягким косметическим очищающим средством. Затем кожу полностью высушивают и крем наносят на сухую кожу.

Крем наносить 2 раза в сутки (утром и вечером) на пораженные участки кожи и мягко втирать. Приблизительно 0,5 г = 2,5 см крема достаточно для всей поверхности лица.

Важно обеспечить регулярное применение крема в течение всего курса лечения.

Длительность курса лечения может изменяться в зависимости от индивидуальной картины заболевания и определяться степенью его выраженности. У пациентов с акне существенное улучшение обычно наблюдается, как правило, приблизительно через 4 недели. Однако для достижения оптимального результата рекомендуется применять препарат непрерывно в течение нескольких месяцев (максимально до 6 месяцев).

Минимальный период применения препарата при лечении мелазмы составляет примерно 3 месяца. В процессе лечения мелазмы для предотвращения обострений, вызванных солнечным излучением и/или репигментации участков кожи, которые облучаются солнцем, необходимо обязательно применять солнцезащитные препараты с высоким фактором защиты от всего спектра солнечного излучения.

В случае чрезмерного раздражения кожи частоту применения крема следует уменьшить до 1 раза в сутки, до исчезновения раздражения, либо прервать терапию на несколько дней. После исчезновения симптомов раздражения кожи следует восстановить регулярное применение крема в рекомендованной дозе.

Передозировка.

Не было зафиксировано случаев острой интоксикации при чрезмерном одноразовом нанесении препарата на большую поверхность кожи или при ненамеренном пероральном применении.

Побочные эффекты.

Частота побочных реакций определялась согласно MedDRA: 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 (не может быть оценена на основании существующих данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – себорея, акне, депигментация кожи; редко – хейлит (воспаление губ), высыпания.

Местные нарушения: очень часто – жжение, зуд и эритема, часто – шелушение, боль, сухость, изменение цвета кожи и раздражение в месте применения; нечасто – парестезии, дерматит, дискомфорт и отек в месте применения; редко – везикулы, экзема, ощущение тепла и язва в месте нанесения. Обычно местные раздражения кожи исчезают в ходе лечения.

Расстройства со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность.

Зафиксированы случаи обострения симптомов бронхиальной астмы у пациентов, которые применяли азелаиновую кислоту (частота неизвестна).

При возникновении каких-либо нежелательных эффектов, в т.ч. не указанных в этой инструкции, следует сообщить врачу.

Местная переносимость препарата у детей 12 лет и старше подобна переносимости у взрослых пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не описано. Азелаиновая кислота химически несовместима со щелочами, сильными окислителями и восстановителями.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубах, 1 туба в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.