

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АКНЕСТОП

(ACNESTOP)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г крему містить кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % суху речовину 200 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), гліцерол моностеарат 40-55, макроголу стеарат, «CUTINA CBS», октилдодеканол, пропіленгліколь, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Білий непрозорий крем.

Назва та місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київмедпрепарат»,
01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого лікування акне, мелазми.

Код АТХ D10A X03.

Вважається, що терапевтичну ефективність препарату при лікуванні акне зумовлюють його антимікробна дія та безпосередній вплив на фолікулярний гіперкератоз.

Препарат викликає значне зниження щільності колонізації *Propionibacterium acnes* і суттєве зменшення фракції вільних жирних кислот у ліпідах поверхні шкіри.

Азелаїнова кислота *in vitro* і *in vivo* інгібує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушення процесів термінального диференціювання епідермісу при утворенні акне.

Азелаїнова кислота чинить інгібіторну дію, що залежить від дози і тривалості лікування, на ріст та життєздатність патологічних меланоцитів. Молекулярні механізми, за якими відбувається цей процес, остаточно не з'ясовані. На основі наявних на теперішній момент даних припускається, що основні ефекти азелаїнової кислоти при лікуванні мелазми обумовлюються інгібуванням синтезу ДНК та/або інгібуванням дихання клітин патологічних меланоцитів.

Дослідження системної переносимості після повторного орального та зовнішнього застосування азелаїнової кислоти не виявили жодних ознак того, що навіть в екстремальних умовах, наприклад при нанесенні на велику площу та/або при оклозії можна очікувати розвиток побічних ефектів.

Після нанесення крему азелаїнова кислота проникає в усі шари шкіри людини. Проникнення відбувається з більшою швидкістю через уражену шкіру, ніж через неушкоджену шкіру. Після одноразового нанесення на поверхню шкіри 1 г азелаїнової кислоти (5 г крему) підшкірно адсорбується 3,6 % нанесеної дози.

Частина азелаїнової кислоти, адсорбованої через шкіру, екскретується з сечею у незмінному вигляді. Інша частина розпадається шляхом β-окиснення на dikarбонові кислоти з коротшою довжиною ланцюга (C7, C5), які також були виявлені у сечі.

Показання для застосування. Лікування акне (вугрів звичайних) та мелазми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої іншої з допоміжних речовин препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Виятково для зовнішнього застосування. Не допускати потрапляння крему в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки. Якщо препарат потрапив в очі, ротову порожнину або на слизові оболонки, слід негайно промити їх великою кількістю води. Якщо подразнення очей триває, рекомендується звернутися до лікаря. Після кожного нанесення крему слід вимити руки.

Мелазма, розташована в епідермісі або одночасно в епідермісі і дермі, добре піддається лікуванню. Але якщо мелазма розташована тільки у дермі, то до такого лікування вона нечутлива. Для проведення диференціальної діагностики на зразок мелазми рекомендується використовувати лампу Вуда.

Бензойна кислота може спричиняти помірне подразнення шкіри, очей та слизових оболонок. Пропіленгліколь також може спричиняти подразнення шкіри.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не проводилося належних і добре контрольованих досліджень препаратів азелаїнової кислоти для зовнішнього застосування за участю вагітних жінок. Вагітним жінкам слід з обережністю застосовувати препарат.

Кількість азелаїнової кислоти, що потенційно може потрапити в організм дитини з грудним молоком за добу, є надзвичайно малою. В експериментальних дослідженнях на тваринах не було виявлено негативного впливу крему з азелаїновою кислотою на репродуктивну функцію, а також не встановлено ембріотоксичної та тератогенної дії препарату. Однак жінкам у період годування груддю слід з обережністю застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами Не впливає.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям до 12 років не встановлена.

При застосуванні крему дітям віком 12 років і старше корекція дози не потрібна.

Спосіб застосування та дози.

Крем застосовувати місцево. Режим дозування та тривалість терапії встановлюються лікарем індивідуально.

Перед застосуванням препарату шкіру слід ретельно промити чистою водою або м'яким косметичним очищувальним засобом. Потім шкіру повністю висушують і крем наносять на суху шкіру.

Крем наносити 2 рази на добу (вранці та ввечері) на уражені ділянки шкіри і м'яко втирати. Приблизно 0,5 г = 2,5 см крему достатньо для всієї поверхні обличчя.

Важливим є регулярне застосування крему протягом усього курсу лікування.

Тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуального перебігу захворювання і визначається ступенем його вираженості. У пацієнтів з акне відчутне покращення зазвичай спостерігається, як правило, приблизно через 4 тижні. Однак для досягнення оптимального результату рекомендується застосовувати препарат безперервно протягом кількох місяців (максимально до 6 місяців).

Мінімальний період застосування препарату при лікуванні мелазми становить приблизно 3 місяці. У процесі лікування мелазми для запобігання загострень, викликаних сонячним опроміненням та/або репігментації ділянок шкіри, що опромінюються сонцем, потрібно обов'язково використовувати сонцезахисні засоби з високим фактором захисту від усього спектру сонячного випромінювання.

У випадку надмірного подразнення шкіри частоту застосування крему слід зменшити до 1 разу на добу, до зникнення подразнення, або ж перервати терапію на кілька днів. Після зникнення симптомів подразнення шкіри слід відновити регулярне застосування крему у рекомендованій дозі.

Передозування.

Не було зафіксовано випадків гострої інтоксикації при надмірному одноразовому нанесенні препарату на велику поверхню шкіри або при ненавмисному пероральному застосуванні.

Побічні ефекти.

Частота побічних реакцій визначалась згідно з MedDRA: дуже часто (≥1/10); часто (від ≥ 1/100 до <1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до <1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000), частота невідома (не може бути оцінена на підставі наявних даних).

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – себорея, акне, депігментація шкіри; рідко – хейліт (запалення губ), висипання.

Місцеві розлади: дуже часто – печіння, свербіж та еритема; часто – лущення, біль, сухість, зміна кольору шкіри та подразнення у місці застосування; нечасто – парестезія, дерматит, дискомфорт та набряк у місці застосування; рідко – везикули, екзема, відчуття тепла та виразка у місці застосування. Зазвичай місцеві подразнення шкіри минають під час лікування.

Розлади з боку імунної системи: рідко – гіперчутливість.

Зафіксовані випадки загострення симптомів бронхіальної астми у пацієнтів, які застосовували азелаїнову кислоту (частота невідома).

При виникненні будь-яких небажаних ефектів, у т.ч. не зазначених у цій інструкції, слід повідомити лікаря.

Місцева переносимість препарату у дітей 12 років і старше подібна до переносимості у дорослих пацієнтів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами до теперішнього часу не описана. Азелаїнова кислота хімічно несумісна з лугами, сильними окислювачами та відновниками.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубах, 1 туба в паціці.

Категорія відпуску. Без рецепта.