

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Skinoren, 200 mg/g, krem
Acidum azelaicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinoren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren
3. Jak stosować lek Skinoren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinoren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Skinoren i w jakim celu się go stosuje

Skinoren jest lekiem przeciwtrądzikowym w postaci kremu do stosowania na skórę. Substancją czynną leku jest kwas azelainowy, który wykazuje działanie przeciwbakteryjne (hamuje rozwój bakterii *Propionibacterium acnes*), hamuje nadmierne rogowacenie naskórka, zmniejsza ilość wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry oraz zmniejsza liczbę zaskórników. Ponadto kwas azelainowy hamuje wzrost i nadmierną aktywność nieprawidłowych komórek barwnikowych naskórka (melanocytów).

Wskazania

Leczenie trądziku pospolitego oraz przebarwień skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren

Kiedy nie stosować leku Skinoren

Nie stosować leku Skinoren, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas azelainowy, glikol propylenowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Skinoren (patrz punkt 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skinoren należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, ustami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku Skinoren na skórę twarzy należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.

W przypadku kontaktu leku 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 każdym użyciu leku Skinoren należy umyć ręce.

Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania leku Skinoren u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Skinoren a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Skinoren w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią, jeśli nie zalecił tego lekarz.

Należy unikać kontaktu dziecka karmionego piersią z leczoną lekiem Skinoren skórą lub piersiami.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Skinoren

Lek Skinoren krem zawiera 2 mg kwasu benzoowego w 1 g kremu. Kwas benzoowy może powodować miejscowe podrażnienie skóry.

Lek Skinoren krem zawiera 125 mg glikolu propylenowego w 1g kremu.

Lek Skinoren zawiera alkohol cetostearylowy, dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Skinoren

Lek Skinoren należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Skinoren należy stosować wyłącznie na skórę. Przed zastosowaniem leku Skinoren należy dokładnie umyć skórę zwykłą wodą i osuszyć. Można również użyć łagodnego preparatu przeznaczonego do oczyszczania skóry.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle cienką warstwę kremu należy nanosić na chorobowo zmienioną skórę dwa razy na dobę - rano i wieczorem. Krem należy delikatnie wetrzeć. Pasek wyciśniętego z tubki kremu o długości około 2,5 cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na skórę twarzy. Po nałożeniu leku należy umyć ręce.

Czas leczenia lekiem 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 leku. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, należy systematycznie stosować lek przez kilka miesięcy, maksymalnie do 12 miesięcy.

W leczeniu przebarwień zaleca się stosowanie leku Skinoren przez co najmniej 3 miesiące. Najlepsze wyniki osiąga się stosując lek systematycznie. Ponieważ promieniowanie słoneczne może nasilać przebarwienia skóry, podczas całego okresu leczenia należy jednocześnie stosować kremy z filtrem UV B i UV A.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry należy zmniejszyć ilość stosowanego leku lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek stosować u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) w leczeniu trądziku pospolitego. Dostosowanie dawki u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest konieczne.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Skinoren

Jeżeli podczas stosowania leku Skinoren utrzymują się objawy podrażnienia skóry, należy przerwać leczenie na kilka dni.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Skinoren może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na początku leczenia może wystąpić podrażnienie skóry.

Poniższy wykaz działań niepożądanych opiera się na raportach sporządzonych w ramach badań klinicznych oraz zgłoszeń spontanicznych będących efektem monitorowania bezpieczeństwa leku po jego dopuszczeniu do obrotu. Wymienione poniżej działania niepożądane są uporządkowane zgodnie z częstością zgłaszania i występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- świąd, uczucie pieczenia, rumień w miejscu podania;

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- łuszczenie skóry, ból, suchość, odbarwienie skóry, podrażnienie w miejscu podania;

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- zapalenie łojotokowe skóry, trądzik, odbarwienie skóry, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), zapalenie skóry, uczucie dyskomfortu, obrzęk w miejscu podania;

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- nadwrażliwość na leki (która może objawiać się jednym z następujących działań niepożądanych: obrzęk naczyńioruchowy¹, kontaktowe zapalenie skóry¹, obrzęk oka¹, obrzęk twarzy), pogorszenie objawów astmy, pokrzywka, zapalenie warg, wysypka, pieczenie, pęcherze, wyprysk, owrzodzenie w miejscu podania.

¹Wymienione działania niepożądane zostały zgłoszone po dopuszczeniu do obrotu leku Skinoren krem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Skinoren

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Skinoren

Substancją czynną leku jest kwas azelainowy.

1 g kremu zawiera 200 mg kwasu azelainowego.

Pozostałe składniki to: kwas benzoowy (E 210), cetearylu oktanonian + izopropylu mirystynian (PCL Liquid), glicerol 85%, glicerolu monostearynian 40-55, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, woda oczyszczona, makroglicerydów stearyniany.

Jak wygląda lek Skinoren i co zawiera opakowanie

Lek Skinoren ma postać białego kremu. Tuba aluminiowa z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku, zawiera 30 g kremu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Wytwórca:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Mediolan)
Włochy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20000455

Numer pozwolenia na import równoległy: 112/20

Data zatwierdzenia ulotki: 05.01.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]