

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

Skinoren
150 mg/g, żel
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 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 żelu 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 kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry oraz zmniejsza liczbę zaskórników.

Wskazania

Leczenie trądziku grudkowo-krostkowego skóry twarzy o słabym lub średnim nasileniu.

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 lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Skinoren (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania 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. Po wprowadzeniu leku na rynek rzadko zgłaszano zaostrzenie astmy u pacjentów leczonych kwasem azelainowym.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

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

Należy unikać kontaktu noworodka z leczoną lekiem Skinoren skórą lub piersiami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Skinoren

Lek Skinoren żel zawiera 1 mg kwasu benzoowego w 1 g żelu. Kwas benzoowy może powodować miejscowe podrażnienie skóry.

Lek Skinoren żel zawiera 120 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

3. Jak stosować lek Skinoren

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 leku nanosi się na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Lek należy delikatnie wetrzeć. Pasek wyciśniętego z tubki żelu o długości około 2,5 cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na pokrycie skóry twarzy.

Po nałożeniu leku należy umyć ręce.

W miejscu nałożenia leku nie należy stosować opatrunków okluzyjnych (uszczelniających).

Czas leczenia lekiem Skinoren jest różny u poszczególnych pacjentów i zależy od nasilenia zmienionych chorobowo miejsc na skórze.

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

Wyraźną poprawę uzyskuje się po około 4 tygodniach systematycznego stosowania leku. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, lek należy stosować regularnie przez kilka miesięcy.

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 można stosować u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) w leczeniu trądziku grudkowo-krostkowego. 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, 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.

U niektórych pacjentów stosujących lek Skinoren mogą wystąpić wymienione poniżej objawy niepożądane.

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

- świąd, uczucie pieczenia, ból w miejscu podania.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- suchość, wysypka, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia) w miejscu podania.

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

- kontaktowe zapalenie skóry, rumień, łuszczenie skóry, uczucie ciepła, odbarwienie skóry w miejscu podania.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób¹):

- nadwrażliwość, która może wystąpić z jednym lub więcej z następujących działań niepożądanych: obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk skórny), obrzęk oka, obrzęk twarzy, duszność („krótki oddech”)
- podrażnienie skóry
- pokrzywka
- pogorszenie objawów astmy.

¹ Dodatkowe działania niepożądane zostały zgłoszone w trakcie stosowania leków zawierających kwas azelainowy po ich wprowadzeniu na rynek.

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

Dzieci i młodzież

Leczenie trądziku grudkowo-krostkowego u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat)

W badaniach klinicznych całkowita częstość występowania działań niepożądanych u włączonej w badania młodzieży była podobna do częstości występowania działań niepożądanych u osób dorosłych.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 żelu zawiera 150 mg kwasu azelainowego.

Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, polisorbát 80, lecytyna, karbomery, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu wodorotlenek, disodu edetynian, kwas benzoowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Skinoren i co zawiera opakowanie

Lek Skinoren to biały lub żółtawo-biały, nieprzezroczysty żel.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 50 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup, Dania

Wytwórca:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 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

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 11426/2019/03

Numer pozwolenia na import równoległy: 360/22

Data zatwierdzenia ulotki: 26.09.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]