

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SKINOREN 20% κρέμα

Αζελαϊκό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι η κρέμα Skinoren και ποια είναι η χρήση της
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε την κρέμα Skinoren
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η κρέμα Skinoren και ποια είναι η χρήση της

Σκεύασμα κατά της ακμής για τοπική χρήση.

Η κρέμα Skinoren δρα κατά του βακτηρίου *Propionibacterium acnes* που παίζει σημαντικό ρόλο στη δημιουργία της ακμής. Επίσης μειώνει την ανάπτυξη των κυττάρων της κεράτινης στιβάδας, τα οποία προκαλούν απόφραξη των πόρων του δέρματος σχηματίζοντας άσπρα και μαύρα στίγματα.

Η κρέμα Skinoren ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία για την ήπια έως μέτριας βαρύτητας κοινή ακμή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren

- σε περίπτωση αλλεργίας στο αζελαϊκό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου(αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Η κρέμα Skinoren περιέχει βενζοϊκό οξύ το οποίο είναι τοπικό ερεθιστικό καθώς και προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και άλλους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, τα μάτια, το στόμα και/ή οι προσβεβλημένοι βλεννογόνοι πρέπει να ξεπλένονται με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, οι ασθενείς πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά από κάθε εφαρμογή της κρέμας.

Σε παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, σπάνια έχει αναφερθεί επιδείνωση του

άσθματος σε ασθενείς που είναι σε θεραπεία με αζελαϊκό οξύ.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κρέμας Skinoren δεν έχουν αποδειχθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

Άλλα φάρμακα και κρέμα Skinoren

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις της κρέμας Skinoren.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του αζελαϊκού οξέος κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα skinoren.

Τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα/τους μαστούς που έχει εφαρμοστεί το αζελαϊκό οξύ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων Η κρέμα Skinoren δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Η κρέμα Skinoren περιέχει βενζοϊκό οξύ.

Κάθε g κρέμας περιέχει 2 mg βενζοϊκού οξέος. Το βενζοϊκό οξύ προκαλεί τοπικό ερεθισμό.

Η κρέμα Skinoren περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Κάθε g κρέμας περιέχει 125 mg προπυλενογλυκόλη. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό

Η κρέμα Skinoren περιέχει κητυλική αλκοόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την κρέμα Skinoren εάν έχετε υπερευαισθησία στα έκδοχα, ιδιαίτερα στην προπυλενογλυκόλη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η κρέμα Skinoren ενδείκνυται μόνο για δερματική χρήση.

Πριν την εφαρμογή της το δέρμα πρέπει να καθαρίζεται καλά με νερό και να στεγνώνεται. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό δέρματος.

Η κρέμα Skinoren πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ) και να εντρίβεται απαλά. Περίπου 2,5 cm (0.5g περίπου) κρέμας είναι επαρκής ποσότητα για όλη την περιοχή του προσώπου.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στεγανή κάλυψη ή επικάλυψη με γάζα και τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε την κρέμα χωρίς διακοπή κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου θεραπείας.

Ασθενείς με ευαίσθητη επιδερμίδα πρέπει κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας να χρησιμοποιούν την κρέμα Skinoren μόνο μία φορά την ημέρα (το βράδυ) και μετά να συνεχίσουν τη θεραπεία δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος (βλ. παράγραφο 4), θα πρέπει να μειώνεται η ποσότητα της κρέμας που χρησιμοποιείται σε κάθε εφαρμογή ή να μειώνεται η συχνότητα χρήσης της σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία για λίγες ημέρες.

Η διάρκεια χρήσης της κρέμας Skinoren ενδέχεται να ποικίλλει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται επίσης από τη σοβαρότητα της δερματικής διαταραχής. Γενικά, μία σαφής βελτίωση γίνεται ορατή εντός 4 εβδομάδων. Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, η κρέμα Skinoren μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αρκετούς μήνες, όχι όμως για διάστημα περισσότερο από ένα χρόνο. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από 1 μήνα ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση της ακμής, η χρήση της κρέμας Skinoren πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται υπόψη άλλες θεραπευτικές μέθοδοι. Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά για μερικές ημέρες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 12-18 ετών). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης όταν χορηγείται η κρέμα Skinoren σε εφήβους ηλικίας 12-18 ετών.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της κρέμας Skinoren σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση κρέμας Skinoren από την κανονική

Μελέτες οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα δεν δείχνουν ότι πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Skinoren

Εάν ξεχάσετε την εφαρμογή μίας δόσης, τότε εφαρμόστε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, τότε περιμένετε και εφαρμόστε απευθείας την επόμενη δόση κρέμας Skinoren.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την κρέμα Skinoren

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι το αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, ο κνησμός (φαγούρα) στο σημείο εφαρμογής ή το ερύθημα (ερυθρότητα) στο σημείο

εφαρμογής. Συνήθως, τα συμπτώματα του ερεθισμού είναι ήπια και υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται σε αναφορές κλινικών μελετών και σε παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της κρέμας Skinoren. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με τη συχνότητα αναφοράς τους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής
- Κνησμός (φαγούρα) στο σημείο εφαρμογής
- Ερύθημα (ερυθρότητα) στο σημείο εφαρμογής

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Αποφολίδωση (ξεφλούδισμα δέρματος) στο σημείο εφαρμογής
- Πόνος στο σημείο εφαρμογής
- Ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής
- Αποχρωματισμός στο σημείο εφαρμογής
- Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Σμηγματόρροια (πολύ λιπαρό δέρμα)
- Ακμή
- Αποχρωματισμός δέρματος (το δέρμα γίνεται πιο ανοιχτόχρωμο)
- Παισιθησία στο σημείο εφαρμογής (μυρμήγκιασμα, γαργάλισμα, φαγούρα, τσίμπημα ή κάψιμο)
- Δερματίτιδα στο σημείο εφαρμογής
- Ενόχληση στο σημείο εφαρμογής
- Οίδημα (πρήξιμο) στο σημείο εφαρμογής

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- Υπερευαισθησία στο φάρμακο (που μπορεί να εκδηλωθεί με αγγειοίδημα¹, δερματίτιδα εξ επαφής¹, οίδημα οφθαλμού¹, οίδημα προσώπου¹)
- Επιδείνωση Άσθματος
- Κνίδωση¹
- Χειλίτιδα (φλεγμονή στα χείλη)

- Εξάνθημα¹
- Θερμότητα στο σημείο εφαρμογής
- Φυσαλίδες στο σημείο εφαρμογής (μικρές κύστες, με υγρό)
- Έκζεμα στο σημείο εφαρμογής
- Έλκος στο σημείο εφαρμογής

¹Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση της κρέμας *Skinoren* μετά την κυκλοφορία της.

Γενικά, ο τοπικός ερεθισμός του δέρματος υποχωρεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν εφήβους ηλικίας 12-18 ετών (454/1336, 34%), η τοπική ανοχή της κρέμας *Skinoren* ήταν παρόμοια σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Για Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε η κρέμα *Skinoren*

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, όχι πάνω από 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας, η διάρκεια ζωής κατά τη χρήση είναι 6 μήνες.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η κρέμα *Skinoren*

Η δραστική ουσία είναι: το αζελαϊκό οξύ. Τα άλλα έκδοχα είναι:

Βενζοϊκό οξύ (E 210)

Οκτανοϊκός κεταρυλεστέρας

Διάλυμα γλυκερόλης 85%

Προπυλενογλυκόλη

(Cutina CBS) {glycerol (MONO, DI) stearate, cetyl alcohol, cetyl palmitate, glycerol trialkanoate (C12-C18) 7:1:1:1}

Κεκαθαρμένο ύδωρ

στεαροϋλο μακρογλυκερίδια .

Εμφάνιση της κρέμας Skinoren και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή, αδιαφανής κρέμα

1 g κρέμας περιέχει 200 mg (20%) αζελαϊκού οξέος.

Σωληνάριο των 30 g.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 151 25

Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 0030 210 6187500

Παρασκευαστής:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Segrate, Μιλάνο, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: