

Písomná informácia pre používateľa

Skinoren krém 200 mg/g

kyselina azelaová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je krém Skinoren a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Skinoren
3. Ako používať krém Skinoren
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať krém Skinoren
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je krém Skinoren a na čo sa používa

Krém Skinoren sa používa na liečbu acne vulgaris u dospelých a dospievajúcich. Zastavuje rast baktérií *Propionibacterium acne*, ktoré sú hlavným činiteľom pri vzniku akné. Súčasne zamedzuje rohovateniu buniek pokožky, ktoré upchávajú póry a spôsobujú vznik komedónov (bielych a čiernych).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Skinoren

Nepoužívajte krém Skinoren

- ak ste alergický na kyselinu azelaovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať krém Skinoren, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Krém Skinoren je určený len na vonkajšie použitie (na kožu).
- Krém Skinoren aplikujte len priamo na postihnutú oblasť.
- Ak si krém Skinoren aplikujete na tvár, dajte pozor, aby neprišiel do kontaktu s očami, ústami a inými sliznicami. Ak sa tak náhodou stane, oči, ústa a/alebo zasiahnuté sliznice opláchnite dostatočným množstvom vody. Ak podráždenie oka neustúpi, poraďte sa s lekárom. Po každej aplikácii krému Skinoren si umyte ruky.

Iné lieky a krém Skinoren

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ nie je známe, či Skinoren ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- O použití tohto lieku počas tehotenstva rozhodne lekár. Pri predpisovaní tohto lieku tehotným ženám je potrebná opatrnosť.
- O použití tohto lieku počas dojčenia rozhodne lekár. Pri používaní krému Skinoren počas dojčenia je potrebná opatrnosť. Dojčatá nesmú prísť do kontaktu s liečenou pokožkou alebo liečeným prsníkom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krém Skinoren nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Krém Skinoren obsahuje kyselinu benzoovú (E 210), propylénglykol (E 1520), cetylalkohol a stearylalkohol.

Tento liek obsahuje 2 mg kyseliny benzoovej v každom grame. Kyselina benzoová môže spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 125 mg propylénglykolu v každom grame.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať krém Skinoren

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na dosiahnutie maximálneho účinku lieku dodržiavajte, prosím, nasledovné pokyny:

Ako a kedy sa má Skinoren krém používať

Liek je určený na lokálne (miestne) ošetrovanie kože.

Pred nanosením krému Skinoren treba pokožku dôkladne očistiť vodou, prípadne možno použiť prípravok na šetrné čistenie pokožky a pokožku osušiť.

Krém Skinoren sa má nanášať na postihnuté miesta pokožky dvakrát denne (ráno a večer) a jemne votrieť. Skinoren sa má nanášať v dostatočnom množstve, ale nie nadbytočne (dostatočné množstvo na ošetrovanie tváre je približne 2,5 cm krému vytlačeného z tuby).

V prípade podráždenia pokožky (pozri nižšie časť „Možné vedľajšie účinky“) sa má prechodne znížiť množstvo nanášaného krému alebo sa má krém používať menej často, t. j. jedenkrát denne, kým podráždenie neustúpi. Ak je to potrebné, liečba sa môže na niekoľko dní prerušiť.

Je dôležité používať krém Skinoren pravidelne počas celej dĺžky liečby.

Ak máte pocit, že je účinok krému Skinoren príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom.

Použitie u detí a dospelých

Krém Skinoren sa používa u dospelých (vo veku 12 – 8 rokov). Pri použití krému Skinoren u dospelých vo veku 12 – 18 rokov nie je potrebná úprava dávky.

U detí mladších ako 12 rokov sa bezpečnosť a účinnosť krému Skinoren nestanovila.

Ako dlho sa má krém Skinoren používať

Dĺžka používania krému Skinoren sa môže u jednotlivých osôb líšiť a závisí aj od závažnosti ochorenia pokožky. U pacientov s akné je výrazné zlepšenie väčšinou zreteľné po 4 týždňoch.

Na dosiahnutie najlepších výsledkov sa má krém Skinoren používať pravidelne niekoľko mesiacov.

K dispozícii sú klinické skúsenosti s pravidelným používaním tohto lieku počas 1 roka.

Ak použijete viac krému Skinoren, ako máte

Netreba sa ničoho obávať. Pri jednorazovom predávkovaní (t. j. keď sa krém naniesie jednorazovo na veľkú plochu kože) alebo pri náhodnom prehltnutí, nehrozí žiadne riziko.

Ak náhodou dieťa požije tento liek, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete použiť krém Skinoren

Nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať krém Skinoren

Aby bola liečba úspešná, je potrebné, aby ste používali krém Skinoren počas celého obdobia, na ktoré vám ho lekár predpísal. Ak používate krém Skinoren podľa odporúčania lekára, príznaky by mali počas liečby vymiznúť. Ak však príznaky pretrvávajú alebo sa znovu objavia po ukončení liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môže sa vyskytnúť najmä pálenie, svrbenie a sčervenanie v mieste aplikácie. Príznaky podráždenia sú zvyčajne mierne a vymiznú počas liečby.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas klinických štúdií a po uvedení krému Skinoren na trh. Sú zoradené podľa častosti výskytu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie v mieste aplikácie, svrbenie v mieste aplikácie, sčervenanie v mieste aplikácie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- odlupovanie kože v mieste aplikácie, bolesť v mieste aplikácie, vysušovanie kože v mieste aplikácie, zmeny farby v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- seborea (nadmerné vylučovanie kožného mazu), akné, depigmentácia kože (úbytok kožného farbiva),
- parestézia v mieste aplikácie (pocit brnenia, šteklenia, bodania, pichania alebo pálenia), zápal kože v mieste aplikácie, nepríjemné pocity v mieste aplikácie, opuch v mieste aplikácie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- precitlivenosť na liek, ktorá sa môže prejavovať spolu s jedným alebo viacerými nasledujúcimi vedľajšími účinkami: angioedém¹ (náhle vzniknutý opuch pod kožou), kontaktná dermatitída¹ (zápal kože), opuch oka¹, opuch tváre¹,
- zhoršenie astmy,
- žihľavka¹,
- cheilitída (zápal pier),
- vyrážka,
- pocit tepla v mieste aplikácie,
- pľuzgieriky v mieste aplikácie,
- ekzém v mieste aplikácie,
- vred v mieste aplikácie.

¹ Tieto vedľajšie účinky boli hlásené u pacientov používajúcich krém Skinoren po jeho uvedení na trh.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať krém Skinoren

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení tuby je 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo krém Skinoren obsahuje

- Liečivo je kyselina azelaová. 1 g krému obsahuje 200 mg (20 %) kyseliny azelaovej.
- Ďalšie zložky sú kyselina benzoová (E 210), cetylstearyl-etylhexanoát + izopropyl-myristát (PCL kvapalina), glycerol 85 %, propylénglykol (E 1520), čistená voda, stearylmakrogol-glycerol, glycerol-monostearát 40-55, cetylalkohol a stearylalkohol.

Ako vyzerá krém Skinoren a obsah balenia

- Biely nepriehľadný krém v hliníkovej lakovanej tube s epoxidovou vrstvou na vnútornej strane a polyetylénovým závitovým uzáverom.
- Veľkosť balenia: 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.