

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Skinoren 200 mg/g krema

azelatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Skinoren i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Skinoren?
3. Kako primjenjivati Skinoren?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Skinoren?
6. Sadržaj pakiranja i druge i informacije

1. Što je Skinoren i za što se koristi?

Skinoren krema koristi se u liječenju akni (*acne vulgaris*) i melasme (pretjerane mrljaste pigmentacije kože).

Skinoren napada bakterije (*Propionibacterium acnes*), koje imaju odlučnu ulogu u stvaranju akni. Također smanjuje rast hrapavih i stvrdnutih stanica kože koje začepe pore na koži te tako stvaraju mitesere i akne.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Skinoren?

Nemojte primjenjivati Skinoren

Ako ste alergični na azelatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Skinoren krema namijenjena je samo za vanjsku primjenu na koži.

-Ako primjenjujete Skinoren, to valja činiti samo na oboljelim područjima kože.

-Ako primjenjujete Skinoren na licu, ne smije doći u kontakt s očima, ustima ili sluznicom. Ukoliko Skinoren dođe u kontakt s očima, ustima ili sluznicom, valja ih odmah isprati obilnim količinama vode. Ukoliko se iritacija očiju nastavi, bolesnik se treba savjetovati s liječnikom.

Nakon svake primjene Skinoren kreme potrebno je oprati ruke.

Savjetuje se izbjegavati istodobnu primjenu alkoholnih sredstava za čišćenje, tinktura, adstringensa, abraziva i abrazivnih sredstava u bolesnika koji koriste azelatnu kiselinu za liječenje rosaceje.

Epidermalni i miješani epidermalno-dermalni tipovi melasme dobro reagiraju na liječenje lijekom Skinoren, dok isključivo dermalna melasma ne odgovara na liječenje.

Pogoršanje astme u bolesnika koji su liječeni azelatnom kiselinom prijavljeno je rijetko tijekom postmarketinškog praćenja lijeka.

Djeca i adolescenti

Prilagođavanje doze nije potrebno kada se Skinoren primjenjuje u adolescenata u dobi od 12 do 18 godina. Sigurnost i učinkovitost Skinoren kreme u djece mlađe od 12 godina nisu potvrđene.

Drugi lijekovi i Skinoren

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Sastav Skinoren kreme ne daje nikakve naznake da bi pojedinačne komponente mogle negativno utjecati na sigurnost lijeka. Nisu opažene interakcije specifične za lijek tijekom bilo kojeg od kontroliranih kliničkih ispitivanja.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primjenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Skinoren krema sadrži benzoatnu kiselinu, propilenglikol i cetilni i steartilni alkohol

Skinoren sadrži 2 mg benzoatne kiseline u jednom g kreme. Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj.

Skinoren sadrži 125 mg propilenglikola u jednom g kreme.

Cetilni i steartilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati Skinoren?

Sljedeće navedeno odnosi se na primjenu Skinoren kreme, osim ako liječnik nije propisao drukčije. Molimo, pomno proučite upute za uporabu, inače nećete imati potpunu korist od primjene lijeka.

Kako i kada treba koristiti Skinoren

Prije primjene Skinoren kreme kožu valja temeljito oprati vodom ili očistiti blagim sredstvom za čišćenje kože. Koža treba biti potpuno suha prije primjene Skinoren kreme.

Ukoliko liječnik nije odredio drukčije, Skinoren valja primjenjivati na oboljelim područjima kože dvaput na dan (ujutro i navečer) te nježno utrljati (otprilike 2,5 cm kreme dovoljno je za cijelo područje lica).

U slučajevima nepodnošljive nadraženosti kože (vidi odjeljak *Moguće nuspojave*) možete privremeno smanjiti količinu kreme koja se primjenjuje ili učestalost primjene Skinoren kremena jedanput dnevno sve dok nadraženost ne prestane ili prekinuti liječenje na nekoliko dana ukoliko je potrebno.

Koliko dugo treba upotrebljavati Skinoren

Trajanje primjene kreme može biti različito od osobe do osobe te će ovisiti i o početnoj ozbiljnosti promjena na koži. Važno je redovito upotrebljavati Skinoren tijekom cijelog razdoblja liječenja.

U liječenju akni jasno poboljšanje postaje vidljivo nakon otprilike 4 tjedna primjene Skinoren kreme. Da biste dobili potpuni učinak, Skinoren treba primjenjivati redovito tijekom nekoliko mjeseci.

U liječenju melasme valja uzeti u obzir minimalno razdoblje liječenja od 3 mjeseca. Kako bi se postigli najbolji rezultati liječenja, Skinoren treba primjenjivati redovito. Kako bi se spriječilo suncem izazvano pogoršanje simptoma i/ili repigmentacija svijetlih područja obavezno istovremeno sa Skinoren kremom morate primjenjivati sredstva za zaštitu od sunca (UVA i UVB).

Ukoliko imate dojam da je učinak Skinoren kreme preslab ili prejak, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više Skinoren kreme nego što ste trebali

Nema razloga za zabrinutost. Ne treba očekivati nikakav rizik od jednokratna predoziranja (tj. od jednostruke primjene na velikoj površini kože) ili od slučajna gutanja.

Ako ste zaboravili primijeniti Skinoren

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Skinoren

Važno je primjenjivati Skinoren tijekom cijeloga razdoblja koje je prepisao liječnik da bi liječenje bilo uspješno. Ako primjenjujete Skinoren prema uputama, simptomi bi trebali nestati tijekom liječenja. Ako simptomi ne nestanu ili se ponovno jave nakon završetka liječenja, molimo, savjetujte se s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite primjenjivati lijek i obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeću ozbiljnu nuspojavu (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):

- preosjetljivost na lijek, koja se može očitovati oticanjem usana, lica i jezika¹ (što može ugroziti normalan rad dišnog sustava te dovesti do gušenja), nadražajnom upalom kože¹, oticanjem očiju¹, oticanjem lica¹.

Ova se nuspojava može javiti rijetko.

Ostale nuspojave vezane uz primjenu ovoga lijeka temeljene na prijavama iz kliničkih ispitivanja i praćenju nakon stavljanja lijeka Skinoren krema na tržište:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- pečenje na mjestu primjene,
- svrbež na mjestu primjene,
- crvenilo na mjestu primjene.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- ljuštenje na mjestu primjene,
- bol na mjestu primjene,
- suhoća na mjestu primjene,
- gubitak boje kože na mjestu primjene,
- nadraženost na mjestu primjene.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- seboreja,
- akne,
- depigmentacija kože,
- parestezija na mjestu primjene,
- dermatitis na mjestu primjene,
- nelagoda na mjestu primjene,
- edem na mjestu primjene.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u jednog do 10 korisnika na svakih 10000):

- pogoršanje astme,
- koprivnjača¹,
- upala usnica,
- osip¹,
- toplina na mjestu primjene,
- mjehurići na mjestu primjene,
- ekcem na mjestu primjene,
- vrijed na mjestu primjene.

¹ O ovim nuspojavama izvješteno je u bolesnika nakon stavljanja lijeka Skinoren krema na tržište.

Općenito, lokalna nadraženost kože se povlači tijekom liječenja. Ako se nadraženost kože nastavi, možete smanjiti količinu kreme koju primjenjujete, možete primjenjivati kremu samo jednom dnevno ili možete privremeno prestati s primjenom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Skinoren?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti kreme u primjeni: 6 mjeseci nakon prvog otvaranja spremnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Skinoren sadrži?

- Djelatna tvar je azelatna kiselina.
1 g kreme sadržava 200 mg djelatne tvari azelatne kiseline.
- Pomoćne tvari su: benzoatna kiselina (E 210), ceteariloktanoat + izopropilmiristat (PCL Liquid®), glicerol (85 postotni), propilenglikol, pročišćena voda, makrogolglicerolstearat, glicerolmonostearat 40-55, cetilni i stearilni alkohol.

Kako Skinoren izgleda i sadržaj pakiranja?

30 g kreme u aluminijskoj tubi s polietilenskim zatvaračem, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danska

Proizvođač

LEO Pharma Manufacturing Italy s.r.l.,
Via E. Schering 21, 20054 Segrate (Milano), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o. , Ozaljska 95, 10 000 Zagreb, Tel: 01 3650111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.