

Prospect: Informații pentru utilizator**Skinoren 150 mg/g gel**
Acid azelaic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Skinoren gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Skinoren gel
3. Cum să utilizați Skinoren gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Skinoren gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Skinoren gel și pentru ce se utilizează

Skinoren gel conține substanța activă acid azelaic și aparține grupului de medicamente anti-acnee preparate pentru utilizare (cutanată) externă. Skinoren gel este utilizat pentru tratamentul acneei papulo-pustuloase ușoare până la moderată a feței și pentru tratamentul acneei rozacee papulo-pustuloase. Acneea papulo-pustuloasă și rozacea sunt asociate cu papule și pustule inflamate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Skinoren gel**Nu utilizați Skinoren gel:**

- dacă sunteți alergic la acid azelaic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Skinoren gel. Skinoren gel este utilizat numai pentru uz extern (cutanat). Aveți grijă să evitați contactul cu ochii, gura și alte mucoase. În caz de contact accidental, se spală ochii, gura și / sau membranele mucoase afectate cu cantități mari de apă. Trebuie să consultați un medic sau farmacistul dacă iritarea ochilor persistă.

Vă rugăm să vă spălați pe mâini după fiecare aplicare a Skinoren gel.

Este recomandabil să se evite curățarea cu alcool, tincturi și preparate astringente, abrazive și agenți de peeling atunci când se utilizează Skinoren gel pentru tratamentul acneei rozacee.

Rareori, la unii pacienți cu astm care au fost tratați cu acid azelaic s-a raportat agravarea simptomelor de astm.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea în tratamentul acneei au fost studiate la adolescenți cu vârsta de 12-18 (vezi pct. 3). Skinoren gel nu este recomandat pentru tratamentul acneei la copii sub vârsta de 12 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea. Skinoren gel nu este recomandat pentru tratamentul acneei rozacee la copii sub vârsta de 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Skinoren gel împreună cu alte medicamente

Nu a fost studiată deoarece Skinoren gel nu afectează sau este afectat de administrarea altor medicamente. Nu aplicați alte medicamente sau tratamente pentru piele, în același timp cu Skinoren gel.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Există experiență limitată privind utilizarea acidului azelaic în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Skinoren gel.

Alăptarea

Sugarii nu trebuie să vină în contact cu pielea tratată sau cu sânul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gelul Skinoren nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Skinoren gel conține acid benzoic și propilenglicol.

Acidul benzoic este ușor iritant pentru piele, ochi și mucoase. Propilenglicolul poate cauza iritații ale pielii.

3. Cum să utilizați Skinoren gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Skinoren gel se utilizează numai pentru uz extern (cutanat).

Cât Skinoren gel trebuie să utilizați

Înainte de utilizarea Skinoren gel, pielea trebuie curățată bine cu apă, iar apoi uscată. Se poate utiliza un agent de curățare ușor.

Nu folosiți pansamente sau ambalaje aer-apă etanșe (ocluzive), și spălați-vă pe mâini după aplicarea gelului.

Skinoren gel se aplică pe zonele afectate ale pielii de două ori pe zi (dimineața și seara) și se masează ușor pe piele. Aproximativ 2,5 cm, care este egală cu 0,5 g (1 inch) de gel, este suficientă pentru întreaga față.

Pentru a obține un efect optim al tratamentului, este important să se utilizeze Skinoren gel continuu pe întreaga perioadă de tratament.

În caz de iritare a pielii (vezi pct. 4), se reduce cantitatea de gel sau frecvența de utilizare la o dată pe zi, până când iritația dispare. Dacă este necesar, trebuie să se întrerupă tratamentul pentru câteva zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este necesară ajustarea dozelor la copii cu vârsta de 12-18 ani pentru tratamentul acneei.

Când trebuie să utilizați Skinoren gel

Durata de utilizare a Skinoren gel poate varia de la persoană la persoană și, de asemenea, depinde de severitatea afecțiunii pielii.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Skinoren gel.

Acnee: Puteți utiliza Skinoren gel o perioadă de câteva luni, în funcție de efectul tratamentului. În general, puteți observa o îmbunătățire clară după 4 săptămâni. În cazul în care nu apare nici o ameliorare după o lună sau în cazul în care acneea devine mai gravă, trebuie să se întrerupă tratamentul cu Skinoren gel și să consulte medicul.

Acneea rozacee: Puteți utiliza Skinoren gel câteva luni, în funcție de efectul tratamentului. Ați putea observa o îmbunătățire clară după 4 săptămâni de tratament. În cazul în care nu apare nici o ameliorare după 2 luni sau în cazul în care acneea rozacee devine mai gravă, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Skinoren gel și să consultați medicul.

Dacă utilizați mai mult Skinoren gel decât trebuie

Chiar dacă din greșală ați aplicat o cantitate mai mare decât trebuie din Skinoren gel, nu este de așteptat să apară leziuni (reacții de toxicitate).

Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris sau consultați medicul dacă nu sunteți sigur.

Dacă uitați să utilizați Skinoren gel

Nu utilizați o cantitate dublă pentru a înlocui doza omisă. Continuați așa cum v-a prescris medicul.

Dacă încetați să utilizați Skinoren gel

Dacă încetați să utilizați Skinoren gel afecțiunea se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a opri utilizarea Skinoren gel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate să apară iritarea (arsuri sau mâncărime) pielii. În majoritatea cazurilor, simptomele iritației sunt ușoare sau moderate și frecvența acestora scade pe parcursul tratamentului.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate includ mâncărime (prurit), arsură și durere la locul de aplicare.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Skinoren gel. Acestea se referă numai la pielea din zona de aplicare:

Acnee:

- **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):** arsură, durere, mâncărime (prurit) la locul de aplicare
- **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):** erupții cutanate, senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii), piele uscată la locul de aplicare
- **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):** reacție pe piele din cauza la un agent extern (dermatită de contact), roșeață anormală a pielii (eritem), scalare, căldură, depigmentarea pielii la locul de aplicare
- **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)¹:** hipersensibilitate, care poate apărea cu una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse: angioedem (umflare rapidă sub piele), umflarea ochilor, inflamarea feței, dispnee (scurtarea respirației),

Iritația pielii,
Urticarie,
Agravarea astmului.

¹Aceste reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării după aprobarea Skinoren gel.

Acneea rozacee:

- **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):** arsură, durere, mâncărime (prurit) la locul de aplicare
- **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):** senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii), piele uscată, erupții pe piele, umflături (edem) la locul de aplicare
- **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):** acnee, reacție cutanată din cauza unui agent extern (dermatită de contact), roșeață anormală a pielii (eritem), erupții cutanate (urticarie), disconfort la locul de aplicare.
- **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)¹:** hipersensibilitate, care poate apărea cu una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse: angioedem (umflare rapidă sub piele), umflarea ochilor, inflamarea feței, dispnee (scurtarea respirației), Iritația pielii, Urticarie, Agravarea astmului.

¹Aceste reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării după aprobarea Skinoren gel.

Copii și adolescenți

Tratamentul acneei vulgaris la adolescenți 12-18 ani:

În studiile clinice care au implicat adolescenți, incidența globală a evenimentelor adverse pentru Skinoren gel a fost similară cu cea pentru întreaga populație de pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Skinoren gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe tub după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Skinoren gel

- Substanța activă este acidul azelaic. Fiecare gram de Skinoren gel conține 150 mg acid azelaic.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic (E210), carbomeri, edetat disodic, lecitină, polisorbitat 80, propilenglicol, apă purificată, hidroxid de sodiu și trigliceride cu lanț mediu.

Cum arată Skinoren gel și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de gel opac, de culoare albă sau alb-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu tub de aluminiu a câte 5 g, 30 g și 50 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO PHARMA A/S

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

Fabricantul

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>