

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Skinoren krém

Acidum azelaicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Skinoren krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Skinoren krém používat
3. Jak se Skinoren krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Skinoren krém uchovávat
6. Další informace

1. Co je Skinoren krém a k čemu se používá

Skinoren krém je lék užívaný k léčbě akné (zánětlivých i nezápětlivých forem).

Skinoren krém působí proti bakterii (*Propionibacterium acnes*), která je hlavním činitelem při vzniku akné. Zároveň také potlačuje proces rohovatění buněk pokožky které ucpávají póry pokožky a tak způsobují vznik komedonů (černých a bílých).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Skinoren krém používat

Nepoužívejte Skinoren:

- Jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na kyselinu azelaicovou nebo na kteroukoli složku přípravku Skinoren krém, a to obzvláště na propylenglykol.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Skinoren krém je zapotřebí:

- Skinoren krém aplikujte pouze na postiženou oblast.

- Jestliže aplikujete Skinoren krém na obličej, měl(a) by jste zabránit kontaktu s očima, ústy a tzv. mukózními membránami (sliznicemi trávicí, dýchací a rozmnožovací soustavy). Jestliže k tomu dojde, oči, ústa a/nebo ostatní mukózní membrány je třeba okamžitě vymýt dostatečným množstvím vody. Jestliže podráždění očí přetrvává, poraďte se s lékařem. Po každé aplikaci krému Skinoren si umyjte ruce.

Kyselina benzoová mírně dráždí kůži, oči a mukózní membrány. Propylen glykol může způsobit podráždění kůže.

Těhotenství

Adekvátní, dobře kontrolované, klinické studie, zaměřené na lokální podávání těhotným ženám, nebyly provedeny.

Studie u zvířat neprokázaly žádné přímé ani nepřímé nežádoucí působení na těhotenství, vývoj zárodku/plodu, porod ani vývoj narozeného dítěte.

Kojení

Není známo, jestli kyselina azelainová přechází do lidského mléka. Nicméně pokus prováděný in vitro (neprováděný na živém organismu), prokázal, že přípravek do mateřského mléka přecházet může. Neočekává se však, že by distribuce kyseliny azelainové do mateřského mléka výrazně ovlivnila základní hodnoty kyseliny azelainové v mléce.

Řízení a obsluha strojů

Skinoren krém nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Žádné interakce nejsou doposud známy.

3. Jak se Skinoren krém používá

Jestliže Váš lékař neurčí jinak, užívejte Skinoren krém dle následujících pokynů. K dosažení maximálních účinků Skinorenu krém tyto pokyny, prosím, dodržujte.

- Jak a kdy by měl být Skinoren krém užíván?

Přípravek je určen k lokálnímu ošetření kůže.

Před použitím přípravku Skinoren krém je třeba kůži pečlivě očistit čistou vodou nebo případně jemným kožním čistícím prostředkem. Před aplikací musí být kůže pečlivě vysušena.

Skinoren krém by měl být nanášen na postižená místa dvakrát denně (ráno a večer) a jemně vetřeno. Skinoren krém musí být nanášen v dostatečném množství, ale ne nadbytečně (přibližně 2,5 cm krému vytlačeného z tuby je dostatečné pro ošetření celého obličeje).

V případě, že dojde k podráždění kůže (viz. "Možné nežádoucí účinky"), můžete přechodně zmenšit množství nanášeného krému, nebo používat krém pouze jedenkrát denně do té doby, než podráždění odezní. Léčbu lze případně na několik dní přerušit, jestliže je to nutné.

Je důležité používat Skinoren krém pravidelně v průběhu celého období léčby.

Dětsí pacienti

Používá se u dospívajících ve věku (12-18) let. Při podávání krému Skinoren dospívajícím ve věku 12-18 let není potřeba upravovat dávkování. Bezpečnost a účinnost pro podávání pacientům ve věku do 12 let nebyla stanovena.

- Jak dlouho by měl být Skinoren krém užíván?

Délka ošetřování přípravkem Skinoren krém se u jednotlivých pacientů liší a závisí na vážnosti příznaků Vašeho kožního onemocnění. Je nezbytné užívat Skinoren krém pravidelně po celou dobu léčby.

Většinou je výrazné zlepšení akné zřetelné po 4 týdnech. Pro dosažení maximálního účinku musí být Skinoren krém používán pravidelně po dobu několika měsíců.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Skinoren krém je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže jste užil(a) více přípravku Skinoren krém, než jste měla:

Nemusíte se ničeho obávat. Jednorázové předávkování (tj. když je krém aplikován jednorázově na velkou plochu kůže) nebo náhodné spolknutí žádné riziko nepřináší.

- Jestliže jste zapomněl(a) užít Skinoren krém:

Nepoužívejte větší množství přípravku Skinoren krém, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

- Jestliže jste přestal(a) užívat Skinoren krém

Aby byla léčba úspěšná, je nezbytné abyste Skinoren krém užíval(a) po celou dobu, po kterou Vám ho lékař předepsal. Jestliže užíváte Skinoren krém v souladu doporučením, Vaše příznaky by měly během léčby odeznít. Jestliže však Vaše příznaky přetrvávají, nebo se znovu projeví po ukončení léčby, poraďte se se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Skinoren krém nežádoucí účinky.

Při klinických studiích byly nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky pálení, svědění a zarudnutí kůže v místě aplikace.

V níže uvedené tabulce jsou zaznamenány nežádoucí účinky, které byly pozorovány při klinických zkouškách, seřazeny jsou podle této četnosti výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| | velmi časté | časté | méně časté | vzácné |
|-------------------------------------|-------------|-------|--|-----------|
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | | | nadměrné vylučování kožního mazu, akné, barevné změny kůže | zánět rtu |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | pálení v místě aplikace, svědění v místě aplikace, zarudnutí v místě aplikace | odlupování v místě aplikace, bolest v místě aplikace, vysušování v místě aplikace, změny barvy v místě aplikace, podráždění v místě aplikace | parestézie (znecitlivění) v místě aplikace, zánět v místě aplikace, nepříjemné pocity v místě aplikace, otok v místě aplikace | puchýřky v místě aplikace, ekzém v místě aplikace, pocit tepla v místě aplikace, vřed v místě aplikace |
| Poruchy imunitního systému | | | | přecitlivělost na přípravek |

Obecně se během léčby může vyskytnout podráždění kůže.

Byl vzácně zaznamenán výskyt vyrážky.

Bylo také vzácně zaznamenáno zhoršení astmatu u pacientů léčených kyselinou azelainovou (frekvence není známa).

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky uvedené v této příbalové informaci, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

5. Jak Skinoren krém uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.

Skinoren nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Co Skinoren krém obsahuje

Léčivou látkou je acidum azelaicum 0,2 g (20 %) v 1 g krému.

Pomocnými látkami jsou ester makrogolu, směs acylglycerolů, lipidoalkoholů a vosků (Cutina CBS), cetylstearyl-ethylhexanoát, propylenglykol, glycerol 85%, kyselina benzoová, čištěná voda

Jak Skinoren krém vypadá a co obsahuje toto balení

Skinoren krém je bílý neprůhledný krém.

V tubě je obsaženo 30g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intendis GmbH, Max-Dohrn-Strasse 10, D-10589 Berlín, Německo

Výrobce:

Intendis Manufacturing S.p.A., Segrate (MI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 26.5.2010