

## Navodilo za uporabo

### Skinoren 200 mg/g krema azelainska kislina

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Skinoren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Skinoren
3. Kako uporabljati zdravilo Skinoren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Skinoren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Skinoren in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Skinoren vsebuje azelainsko kislino in je namenjeno za zdravljenje navadnih aken (acne vulgaris) in povečane pigmentacije obraza (melazma).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Skinoren**

##### **Ne uporabljajte zdravila Skinoren**

- če ste alergični na azelainsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Skinoren se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo je samo za zunanjo (dermalno) uporabo.

Zdravilo Skinoren uporabljajte le na prizadetih delih kože.

Pri uporabi zdravila Skinoren pazite, da ne pride v stik z očmi, usti ali drugimi sluznicami. V primeru, da se to zgodi, je treba oči, usta in/ali sluznice takoj izprati z veliko količino vode. Če draženje v očeh traja dalj časa, se morate posvetovati z zdravnikom.

Po vsakem nanosu zdravila Skinoren si roke umijte z vodo.

##### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost pri zdravljenju z zdravilom Skinoren so proučevali pri mladostnikih, starih od 12 do 18 let. Ker ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti, se zdravilo Skinoren ne priporoča za zdravljenje aken pri otrocih, starih manj kot 12 let.

##### **Druga zdravila in zdravilo Skinoren**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili doslej ni znano.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Na voljo je malo podatkov o uporabi azelainske kisline med nosečnostjo. Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo posvetujte s svojim zdravnikom.

Dojenčki ne smejo priti v stik z zdravljeno kožo/dojkami.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Skinoren nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Skinoren vsebuje benzojsko kislino, propilenglikol ter cetil in stearyl alkohol**

To zdravilo vsebuje 2 mg benzojske kisline v 1 g kreme.

Benzojska kislina lahko povzroči lokalno draženje.

To zdravilo vsebuje 125 mg propilenglikola v 1 g kreme.

Cetil in stearylalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Skinoren**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je samo za zunanjo (dermalno) uporabo.

Pred nanosom zdravila Skinoren je treba kožo skrbno očistiti z vodo, ali, če je mastna, z blagim sredstvom za čiščenje kože, in posušiti.

### ***Odmerjanje***

Nanesite zdravilo Skinoren na prizadete predele kože dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) in ga rahlo vtrite. Po nanosu zdravila Skinoren si umijte roke.

Če imate zelo občutljivo kožo, uporabljajte zdravilo Skinoren enkrat na dan, dokler razdraženost ne mine. Če je potrebno, se lahko zdravljenje začasno prekine za nekaj dni.

Odmerek zdravila Skinoren je odvisen od velikosti področja, ki ga je treba zdraviti (približno 2,5 cm kreme zadostuje za cel obraz).

Pomembno je, da zdravilo Skinoren uporabljate redno ves čas zdravljenja.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Če se zdravilo Skinoren uporablja pri mladostnikih, starih od 12 do 18 let, odmerka zdravila ni treba prilagajati.

### ***Trajanje zdravljenja***

Trajanje zdravljenja z zdravilom Skinoren se od osebe do osebe lahko razlikuje in je odvisno tudi od izrazitosti kožnih sprememb.

O trajanju zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Da se doseže najboljši učinek, je treba zdravilo Skinoren redno uporabljati več mesecev. Običajno se pri bolnikih z aknami stanje izrazito izboljša po približno 4 tednih zdravljenja.

Pri povečani pigmentaciji obraza (melazmi) se mora zdravilo Skinoren uporabljati redno vsaj 3 mesece. Ves čas zdravljenja je treba sočasno uporabljati tudi širokospektralna sredstva za sončenje (UVB in UVA).

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Skinoren, kot bi smeli**

Če ste nenamerno uporabili več zdravila Skinoren kot bi smeli, so škodljivi učinki malo verjetni. Nadaljujte z zdravljenjem kot vam je predpisano in se posvetujte z zdravnikom, če ste v dvomih.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Skinoren**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Nadaljujte z zdravljenjem kot vam je predpisano.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Skinoren**

Če prenehate zdravljenje z zdravilom Skinoren se lahko kožna bolezen poslabša. Posvetujte se z zdravnikom, preden prenehate uporabljati zdravilo Skinoren.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na mestu nanosa se največkrat lahko pojavijo pekoč občutek, pruritis (srbenje) ali eritem (pordelost). Običajno so simptomi draženja blagi in med zdravljenjem izzvenijo.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali iz kliničnih študij in v obdobju trženja zdravila Skinoren krema. Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti, o kateri so poročali.

#### **Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek na mestu nanosa
- pruritus (srbenje) na mestu nanosa
- eritem (pordelost) na mestu nanosa

#### **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- luščenje kože na mestu nanosa
- bolečina na mestu nanosa
- suhost kože na mestu nanosa
- sprememba barve kože na mestu nanosa
- draženje na mestu nanosa

#### **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- seboreja (zelo mastna koža)
- akne
- depigmentacija kože (posvetlitev kože)
- parestezija na mestu nanosa (občutek mravljinčenja, žgečkanja, zbadanja ali pekoč občutek)
- vnetje kože (dermatitis) na mestu nanosa
- neprijeten občutek na mestu nanosa
- edem (oteklina) na mestu nanosa

#### **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- preobčutljivost na zdravilo (lahko se pojavi angioedem<sup>1</sup>, kontaktni dermatitis<sup>1</sup>, otekanje oči<sup>1</sup>, otekanje obraza<sup>1</sup>)
- poslabšanje astme
- koprivnica<sup>1</sup>
- vnetje ustnice (helitis)
- osip<sup>1</sup>

- toplota na mestu nanosa
- mehurčki na mestu nanosa (majhni, s tekočino napolnjeni mehurčki)
- ekcem na mestu nanosa
- razjeda na mestu nanosa

<sup>1</sup> O teh neželenih učinkih so poročali pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Skinoren krema po pridobitvi dovoljenja za promet.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Skinoren**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po prvem odprtju vsebnika je zdravilo stabilno 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Skinoren**

- Učinkovina je azelainska kislina. 1 g kreme vsebuje 200 mg (20 %) azelainske kisline.
- Druge sestavine zdravila so benzojska kislina (E210), cetearil oktanoat + izopropilmiristat (PCL Liquid), 85-odstotni glicerol, propilenglikol, prečiščena voda, makrogolglicerol stearat, glicerol monostearat 40-55, cetil in stearil alkohol.

### **Izgled zdravila Skinoren in vsebina pakiranja**

Zdravilo Skinoren je bela, neprozorna krema.

Na voljo je v škatli s tubo s 30 g kreme.

### **Način predpisovanja in režim izdaje zdravila Skinoren**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danska

**Proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 3. 2023.**