ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000455
Разрешение № 62147 05-04-2023
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Скинорен 20 % крем
Азелаинова киселина

Skinoren® 20% cream
Azelaic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Скинорен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Скинорен
3. Как да използвате Скинорен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скинорен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Скинорен и за какво се използва

Скинорен крем е лекарствен продукт против акне (възпалителни и невъзпалителни форми на акне). Атакува бактериите, които играят съществена роля като причинители на акне. Освен това потиска растежа на груби и вроговяващи кожни клетки, които запушват порите и така се образуват черни и бели точки.

Скинорен крем се използва също така за лечение на мелазма. Той потиска растежа и жизнеспособността на абнормните меланоцити – клетките, които предизвикват кожно пигментиране, известно като мелазма.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Скинорен

Не използвайте Скинорен
- ако сте алергични към азелаинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Скинорен.

- Скинорен крем е само за външно приложение
- ако нанасяте Скинорен, това трябва да става само върху засегнатите части на кожата
- ако нанасяте Скинорен на лицето си, не трябва да има контакт с очите, устата и лигавиците.

При случаен контакт, очите, устата и/или засегнатите лигавици трябва да се измият обилно с вода. Ако очното дразнене продължи, пациентите трябва да се консултират с лекар. Ръцете трябва да се измиват след всяко приложение на Скинорен крем.

Скинорен крем съдържа 125 mg пропиленгликол във всеки g.
Скинорен крем съдържа 2 mg бензоена киселина във всеки g. Бензоената киселина може да причини локално дразнене.
Скинорен крем съдържа цетостеарилов алкохол. Може да причини локални кожни реакции (напр. Контактен дерматит).

- Определени видове мелазма (епидермалните и смесените епидермално-дермални типове) се повлияват добре от Скинорен крем. За разлика от тях чистият дермален тип мелазма не се повлиява.

Рядко се съобщава за влошаване на симптомите на астма, при пациенти с астма, лекувани с азелаинова киселина.

Други лекарства и Скинорен
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Не са провеждани проучвания със Скинорен крем при бременни жени. Резултати от проучвания със Скинорен крем върху репродуктивността при животни показват потенциал за реакции при употреба по време на бременност. Въпреки това, при животни не са наблюдавани ефекти при дози, по-високи от поне 3 до 32 пъти от максималната препоръчителна доза при хора.

Кърмене
Активното вещество на това лекарство (азелаинова киселина) може да премине в кърмата в много малки количества. Така или иначе количеството на активното вещество, което би приело ежедневно Вашето бебе с кърмата, би било много малко и не представлява риск, особено като се вземе предвид изключително ниската токсичност на това активно вещество.

Прилагането на Скинорен крем на кърмещи жени трябва да се извършва с внимание.

Кърмачета не трябва да влизат в контакт с третираната кожа/гърда.

Шофиране и работа с машини
Скинорен крем не оказва влияние върху способността за *шофиране и работа с машини.*

Скинорен съдържа пропиленгликол, бензоена киселина и цетостеарилов алкохол
Лекарственият продукт съдържа пропиленгликол като помощно вещество, което може да причини дразнене на кожата. Бензоената киселина е умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.
Цетостеарилов алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. Контактен дерматит).

3. Как да използвате Скинорен

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Следното се отнася до Скинорен крем, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго.
Моля, следвайте инструкциите при употреба, за да постигнете максимален резултат от лечението със Скинорен крем.

Преди да се използва Скинорен крем кожата трябва да се измие добре с чиста вода и да се подсуши. Може да се използва също така меко почистващо средство. Преди прилагане на Скинорен кожата трябва да бъде напълно суха.

Препоръчителната доза е:
Скинорен крем следва да бъде прилаган на засегнатите места два пъти на ден (сутрин и вечер) чрез леко втриване в кожата. Приблизително 2.5 cm са достатъчни за цялото лице.

В случай на прекомерно дразнене на кожата (виж раздела за Възможни нежелани реакции), може временно да намалите количеството на нанасяния крем или да прилагате Скинорен крем само веднъж дневно до преминаване на дразненето, или да прекъснете лечението временно за няколко дни, ако това се налага.

Продължителността на приложение на Скинорен крем варира при различните пациенти и зависи от първоначалната тежест на кожното увреждане. Важно е да продължите да използвате Скинорен редовно през целия период на лечението.
Като цяло при акне подобрение се забелязва след около 4 седмици. За да има максимален ефект, Скинорен крем трябва да бъде прилаган редовно в продължение на няколко месеца. Има клиничен опит за продължителна употреба за период до една година.

При мелазма минималният период на лечение е около 3 месеца, а за да се получат оптимални резултати, употребата му трябва да продължи по-дълго. Задължителна е едновременната употреба на слънцезащитни кремове с широк спектър (UVB и UVA) на защита по време на целия период на лечение, с оглед избягване на влошаването, предизвикано от излагане на слънце и/или повторното пигментиране на изсветлените участъци.
Ако мислите, че ефектът на Скинорен крем е прекалено силен или прекалено слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши
Употреба при юноши (12-18 годишна възраст). Не е необходима корекция на дозировката при юноши на възраст 12-18 години, употребяващи Скинорен крем.
Безопасността и ефикасността на Скинорен крем при деца под 12 годишна възраст не е установена.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Скинорен
Не се притеснявайте. Няма да има последствия от еднократно предозиране (когато кремът е приложен еднократно върху по-голяма част от кожата) или от случайно поглъщане.

Ако сте пропуснали да използвате Скинорен
Не увеличавайте количеството Скинорен крем, за да компенсирате дозата, която сте пропуснали.

Ако сте спрели употребата на Скинорен
За да бъде лечението успешно е важно да използвате Скинорен крем през целия период от време, за което Ви е предписан. Ако използвате Скинорен крем според предписанията, симптомите Ви би трябвало да преминат по време на лечението. Ако симптомите Ви не преминат или се появят отново след края на лечението, свържете се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Скинорен крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕ...
...ОПУБЛИКУВАНО

Най-често наблюдаваните нежелани реакции включват парене на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение и зачервяване на мястото на приложение. Обикновено симптомите на кожно дразнене са леки и изчезват по време на курса на лечение.

Следните нежелани реакции са базирани на съобщения от клинични проучвания и на пост-маркетингови наблюдения със Скинорен крем. Нежеланите реакции са подредени според честотата на възникване.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души
- парене на мястото на приложение
- пруритус на мястото на приложение (сърбеж)
- еритема на мястото на приложение (зачервяване)

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души
- лющене на мястото на приложение
- болка в мястото на приложение
- сухота на кожата на мястото на приложение
- обезцветяване на кожата на мястото на приложение
- дразнене на мястото на приложение

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души
- себорея (прекалено мазна кожа)
- акне
- депигментация на кожата (изсветляване)
- парестезия на мястото на приложение (усещане за изтръпване, гъделичкане, боцкане, настръхване или парене)
- дерматит на мястото на приложение
- дискомфорт на мястото на приложение
- оток на мястото на приложение (подуване)

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души
- свръхчувствителност към лекарственото вещество (може да се прояви чрез ангиоедем [1], контактен дерматит [1], подуване на очите [1], подуване на лицето [1])
- влошаване на астма
- уртикария [1]
- хейлит (възпаление на устните)
- обрив [1]
- топлина на мястото на приложение
- везикули на мястото на приложение (малки, изпълнени с течност мехурчета)
- обрив на мястото на приложение
- разраняване на мястото на приложение

[1] Тези нежелани реакции са съобщавани при пациенти, използващи Скинорен крем след одобрението му за употреба

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши
Клинични проучвания, включващи юноши на възраст 12-18 години (454/1336; 34%) показват, че локалната поносимост на Скинорен крем е подобна при педиатрични и възрастни пациенти.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Скинорен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Срокът на годност след първо отваряне на тубата е 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Скинорен

- Активното вещество е: азелаинова киселина (azelaic acid). 1 g крем съдържа 200 mg (20%) азелаинова киселина.
- Другите съставки са: бензоена киселина (E210), цетеарил октаноат + изопропил миристат (PCL Liquid®), глицерол 85 %, пропиленгликол, пречистена вода, макроголглицериди стеарати, глицерол моностеарат 40-55, цетостеарилов алкохол.

Как изглежда Скинорен и какво съдържа опаковката

Скинорен крем се предлага в туби, съдържащи 30 g крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

Производител:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milan), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2023

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ