

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skinoren, 200 mg/g, krem  
*Acidum azelaicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinoren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren
3. Jak stosować lek Skinoren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinoren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Skinoren i w jakim celu się go stosuje

Skinoren jest lekiem przeciwtrądzikowym w postaci kremu do stosowania na skórę. Substancją czynną leku jest kwas azelainowy, który wykazuje działanie przeciwbakteryjne (hamuje rozwój bakterii *Propionibacterium acnes*), hamuje nadmierne rogowacenie naskórka, zmniejsza ilość wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry oraz zmniejsza liczbę zaskórników. Ponadto kwas azelainowy hamuje wzrost i nadmierną aktywność nieprawidłowych komórek barwnikowych naskórka (melanocytów).

#### Wskazania

Leczenie trądziku pospolitego oraz przebarwień skóry.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren

#### Kiedy nie stosować leku Skinoren

Nie stosować leku Skinoren, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas azelainowy, glikol propylenowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Skinoren (patrz punkt 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skinoren należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy unikać kontaktu leku z oczami, ustami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku Skinoren na skórę twarzy należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu. W przypadku kontaktu leku z oczami, ustami lub błonami śluzowymi należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Po każdym użyciu leku Skinoren należy umyć ręce.

### **Dzieci i młodzież**

Nie badano bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania leku Skinoren u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Skinoren a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Skinoren w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią, jeśli nie zalecił tego lekarz.

Należy unikać kontaktu dziecka karmionego piersią z leczoną lekiem Skinoren skórą lub piersiami.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Skinoren nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Skinoren**

Lek Skinoren krem zawiera 2 mg kwasu benzoesowego w 1 g kremu. Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie skóry.

Lek Skinoren krem zawiera 125 mg glikolu propylenowego w 1g kremu.

Lek Skinoren zawiera alkohol cetostearylowy, dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Skinoren**

Lek Skinoren należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Skinoren należy stosować wyłącznie na skórę. Przed zastosowaniem leku Skinoren należy dokładnie umyć skórę zwykłą wodą i osuszyć. Można również użyć łagodnego preparatu przeznaczonego do oczyszczania skóry.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle cienką warstwę kremu należy nanosić na chorobowo zmienioną skórę dwa razy na dobę - rano i wieczorem. Krem należy delikatnie wetrzeć. Pasek wyciśniętego z tubki kremu o długości około 2,5 cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na skórę twarzy. Po nałożeniu leku należy umyć ręce.

Czas leczenia lekiem Skinoren jest różny u poszczególnych pacjentów i zależy od nasilenia zmian chorobowych skóry.

W leczeniu trądziku pospolitego wyraźną poprawę uzyskuje się po około 4 tygodniach systematycznego stosowania leku. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, należy systematycznie stosować lek przez kilka miesięcy, maksymalnie do 12 miesięcy.

W leczeniu przebarwień zaleca się stosowanie leku Skinoren przez co najmniej 3 miesiące. Najlepsze wyniki osiąga się stosując lek systematycznie. Ponieważ promieniowanie słoneczne może nasilać przebarwienia skóry, podczas całego okresu leczenia należy jednocześnie stosować kremy z filtrem UV B i UV A.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry należy zmniejszyć ilość stosowanego leku lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek stosować u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) w leczeniu trądziku pospolitego. Dostosowanie dawki u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest konieczne.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

### **Przerwanie stosowania leku Skinoren**

Jeżeli podczas stosowania leku Skinoren utrzymują się objawy podrażnienia skóry, należy przerwać leczenie na kilka dni.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Skinoren może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na początku leczenia może wystąpić podrażnienie skóry.

Poniższy wykaz działań niepożądanych opiera się na raportach sporządzonych w ramach badań klinicznych oraz zgłoszeń spontanicznych będących efektem monitorowania bezpieczeństwa leku po jego dopuszczeniu do obrotu. Wymienione poniżej działania niepożądane są uporządkowane zgodnie z częstością zgłaszania i występowania.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- świąd, uczucie pieczenia, rumień w miejscu podania;

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- łuszczenie skóry, ból, suchość, odbarwienie skóry, podrażnienie w miejscu podania;

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- zapalenie łojotokowe skóry, trądzik, odbarwienie skóry, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), zapalenie skóry, uczucie dyskomfortu, obrzęk w miejscu podania;

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- Nadwrażliwość na leki (która może objawiać się jednym z następujących działań niepożądanych: obrzęk naczyń ruchomy<sup>1</sup>, kontaktowe zapalenie skóry<sup>1</sup>, obrzęk oka<sup>1</sup>, obrzęk twarzy), pogorszenie objawów astmy, pokrzywka, zapalenie warg, wysypka, pieczenie, pęcherze, wyprysk, owrzodzenie w miejscu podania

<sup>1</sup>Wymienione działania niepożądane zostały zgłoszone po dopuszczeniu do obrotu leku Skinoren krem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Skinoren**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Skinoren**

Substancją czynną leku jest kwas azelainowy.

1 g kremu zawiera 200 mg kwasu azelainowego.

Pozostałe składniki to: kwas benzoowy (E 210), cetearylu oktanonian + izopropylu mirystynian (PCL Liquid), glicerol 85%, glicerolu monostearynian 40-55, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, woda oczyszczona, makroglicerydów stearynian.

### **Jak wygląda Skinoren i co zawiera opakowanie**

Skinoren ma postać białego kremu. Tuba aluminiowa zawiera 30 g kremu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania

#### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
tel: 22 244 18 40

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Marzec 2023