

Packungsbeilage: Informationen für den Patienten
Skinoren® 20 % Creme
Azelainsäure

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Skinoren® ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung wissen müssen Skinoren®
3. Anwendungshinweise Skinoren®
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise Skinoren®
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

1. Was Skinoren® ist und wofür es angewendet wird

Skinoren ist eine Hautcreme zur Behandlung von gewöhnlicher Akne (Akne vulgaris). Skinoren Creme sollte nur zur Behandlung von Akne verwendet werden. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht für andere Hauterkrankungen verwenden.

Skinoren bekämpft das Bakterium *Propionibacterium acnes*, das eine wesentliche Rolle bei der Entstehung von Akne spielt. Skinoren reduziert auch das Wachstum der härteren äußersten Hautzellen, die die Poren der Haut verstopfen und Mitesser und weiße Mitesser verursachen.

2. Was Sie vor der Anwendung von Skinoren®

Nicht anwenden Skinoren:

Wenn Sie allergisch gegen Azelainsäure oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Skinoren.

Skinoren ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Sie sollten nicht zulassen, dass Skinoren mit Ihren Augen, Ihrem Mund oder anderen Schleimhäuten in

Kontakt kommt . Wenn dies geschieht, spülen Sie die Augen, den Mund oder andere Schleimhäute sofort mit großen Mengen kaltem Wasser.

Selten wurde berichtet, dass bei einigen Patienten mit Asthma, die mit Azelainsäure behandelt wurden, eine Verschlechterung der Asthmasymptome auftrat.

Skinoren wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da es an Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit mangelt.

Andere Arzneimittel und Skinoren

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder anwenden könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung des Wirkstoffs Azelainsäure während der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Säuglinge dürfen nicht mit behandelter Haut oder Brust in Kontakt kommen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Skinoren hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure pro g.

Benzoesäure kann lokale Reizungen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 125 mg Propylenglycol pro g.

Dieses Arzneimittel enthält Cetostearyl alkohol, der lokale Hautreaktionen verursachen kann (z.B. Kontaktdermatitis).

3. Wie zu verwenden Skinoren®

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche (12 – 18 Jahre)

Waschen Sie zuerst den gesamten zu behandelnden Bereich gründlich mit klarem Wasser. Wenn die Haut fettig ist, verwenden Sie einen milden Hautreiniger. Trocknen Sie die Haut gründlich, bevor Sie Skinoren.

Sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat, beginnen Sie die Behandlung mit Skinoren zweimal täglich.

Wenn Ihre Haut sehr empfindlich ist, verwenden Sie Skinoren einmal täglich, abends in der ersten Behandlungswoche. Wechseln Sie dann zu zweimal täglich.

Die Menge an Skinoren , die Sie verwenden sollten, hängt von der Größe des zu behandelnden Bereichs ab:

Als Richtlinie gilt, wenn Ihr ganzes Gesicht betroffen ist, verwenden Sie 2,5 cm (ca. 0,5 g) Creme jedes Mal, wenn Sie Skinoren.

Wenn Sie Akne auf Ihrer Brust und Ihrem Rücken sowie im Gesicht haben, passen Sie die Menge der Creme entsprechend an.

Verwenden Sie die Creme regelmäßig. Reiben Sie sie sanft ein.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich nach der Anwendung von Skinoren.
Wie lange Skinoren muss von Person zu Person unterschiedlich sein. Es hängt davon ab, wie stark Ihre Akne ist, wenn Sie mit der Behandlung beginnen. Sie sollten nach etwa 4 Wochen eine deutliche Verbesserung feststellen. Um die beste Wirkung zu erzielen, müssen Sie wahrscheinlich Skinoren nicht länger als 12 Monate am Stück verwenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gründe, die Anwendung von

Skinoren zu beenden

Beenden Sie die Anwendung von Skinoren und suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Sie denken, dass Sie eine allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag) auf Skinoren.

Gelegentlich tritt eine lokale Hautreizung bei Skinorenauf, normalerweise zu Beginn der Behandlung. In den meisten Fällen ist die Reizung mild und bessert sich normalerweise, wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Wenn die Hautreizung weiterhin problematisch ist:
reduzieren Sie die Menge von Skinoren, die Sie jedes Mal auftragen
oder tragen Sie es nur einmal täglich auf
oder unterbrechen Sie die Behandlung vorübergehend.

Wenn die Hautreizung immer noch problematisch bleibt, informieren Sie Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen basieren auf Berichten aus klinischen Studien und der Nachvermarktungsüberwachung mit Skinoren Creme, beginnend mit den häufigsten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Brennen, Juckreiz oder abnormale Rötung der Haut (Erythem) an der Applikationsstelle.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Schuppung, Schmerz, Trockenheit, Hautverfärbung oder Reizung an der Anwendungsstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): fettige Haut, Akne oder Verlust der Hautfarbe, Kribbeln, Dermatitis, Unbehagen oder Schwellung an der Anwendungsstelle.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Aufspringen der Lippen, Vesikel (kleine Bläschen), Ekzem, Geschwürbildung, Wärme an der Anwendungsstelle, allergische Reaktion, Ausschlag an der Anwendungsstelle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)¹: Hautschwellung, Augenschwellung, Gesichtsschwellung (die bei Überempfindlichkeit auftreten kann), Ausschlag, Urtikaria, Verschlechterung von Asthma.

¹Skinoren Skinoren Meldung von Nebenwirkungen

Meldung von Nebenwirkungen

Durch die Meldung von Neben

wirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen. kann helfen, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

5. Wie zu lagern Skinoren®

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Lagern Sie Skinoren unter 30°C.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Packung nach EXP angegeben ist.

Nach dem ersten Öffnen des Behälters beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skinoren enthält

Der Wirkstoff ist Azelainsäure. Ein Gramm Skinoren Creme enthält 200 mg (20% w/w) Azelainsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E210), Cetearyl Octanoat + Isopropylmyristat (PCL Liquid®), Glycerol 85%, Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Stearoyl Macroglyceride, Glycerolmonostearat 40-55, Cetostearyl alkohol.

Was Skinoren aussieht und Inhalt der Packung

Skinoren ist eine weiße, undurchsichtige Creme. Skinoren ist in Tuben mit 20, 30 oder 50 g erhältlich. Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel erhältlich.

Zulassungs- inhaber Halter

LEO Laboratories Limited

Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, UK

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20054 Segrate

(Mailand), Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2023 überarbeitet.

Für Informationen in Großdruck, Braille oder Audio/CD, rufen Sie +44 (0)1844 347333 an

® Eingetragene Handelsmarke

Transtoyou