

Notice : Informations pour le patient  
Skinoren® Crème à 20 %  
Acide azélaïque

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.  
Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Skinoren® et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Skinoren®
3. Comment utiliser Skinoren®
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Skinoren®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Skinoren® et dans quel cas est-il utilisé

Skinoren est une crème pour la peau utilisée pour traiter l'acné commune (acné vulgaire).

Skinoren Crème doit être utilisée uniquement pour traiter l'acné. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pour toute autre affection cutanée.

Skinoren attaque la bactérie appelée Propionibacterium acnes, qui joue un rôle essentiel dans la formation de l'acné. Skinoren réduit également la croissance des cellules cutanées externes plus dures qui bloquent les pores de la peau, provoquant des points noirs et des points blancs.

#### 2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Skinoren®

N'utilisez pas Skinoren:

Si vous êtes allergique à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).

#### Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Skinoren.

Skinoren est à usage externe uniquement sur la peau. Vous ne devez pas laisser Skinoren entrer en contact avec vos yeux, votre bouche ou d'autres muqueuses. Si cela se produit, rincez immédiatement les yeux, la bouche ou les autres muqueuses avec de grandes

quantités d'eau froide. Il a été rarement rapporté que chez certains patients asthmatiques traités avec de l'acide azélaïque, une aggravation des symptômes de l'asthme s'est produite.

Rarement, il a été rapporté que chez certains patients asthmatiques traités avec de l'acide azélaïque, une aggravation des symptômes de l'asthme s'était produite.

Skinoren n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

#### Autres médicaments et Skinoren

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments.

#### Grossesse et allaitement

Il existe une expérience limitée de l'utilisation de la substance active acide azélaïque pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec la peau traitée ou le sein.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Skinoren n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce médicament contient 2 mg d'acide benzoïque par g.

L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient 125 mg de propylène glycol par g.

Ce médicament contient alcool cétostéarylique, qui peut provoquer des réactions cutanées locales

(par exemple, dermatite de contact).

### 3. Comment utiliser Skinoren®

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

#### Adultes et adolescents (12 – 18 ans)

Commencez par laver soigneusement à l'eau claire toute la zone à traiter. Si la peau est grasse, utilisez un nettoyant doux pour la peau. Séchez bien la peau avant d'appliquer Skinoren.

Sauf indication contraire de votre médecin, commencez le traitement avec Skinoren deux fois par jour.

Si votre peau est très sensible, utilisez Skinoren une fois par jour, le soir pendant la première semaine de traitement. Puis passez à deux fois par jour.

La quantité de Skinoren que vous devez utiliser dépendra de la taille de la zone à traiter :

À titre indicatif, si l'ensemble de votre visage est affecté, utilisez 2,5 cm (environ 0,5 g) de crème à chaque application de Skinoren.

Si vous avez de l'acné sur la poitrine et le dos, ainsi que sur le visage, ajustez la quantité de crème en conséquence.

Utilisez la crème régulièrement. Frottez-la doucement.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé Skinoren.  
Combien de temps Skinoren doit varier d'une personne à l'autre. Cela dépend de la gravité de votre acné au début du traitement. Vous devriez constater une nette amélioration après environ 4 semaines. Pour obtenir le meilleur effet, vous devrez probablement utiliser Skinoren pendant plus de 12 mois à la fois. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Raisons d'arrêter d'utiliser

Skinoren Arrêtez d'utiliser

Skinoren et consultez votre médecin dès que possible si vous pensez avoir une réaction allergique (par exemple, éruption cutanée) à Skinoren.

Parfois, une irritation locale de la peau se produit avec Skinoren, généralement au début du traitement. Dans la plupart des cas, l'irritation est légère et s'améliore généralement à mesure que le traitement se poursuit. Si l'irritation de la peau reste gênante :

réduisez la quantité de Skinoren que vous appliquez à chaque fois  
ou appliquez-le seulement une fois par jour  
ou arrêtez temporairement le traitement.

Si l'irritation de la peau reste encore gênante, informez votre médecin.

Les effets secondaires suivants sont basés sur des rapports d'études cliniques et de surveillance post-commercialisation avec Skinoren Crème en commençant par les plus fréquents :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) : sensation de brûlure, démangeaisons ou rougeur anormale de la peau (érythème) au site d'application.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : desquamation, douleur, sécheresse, décoloration de la peau ou irritation au site d'application.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : peau grasse, acné ou perte de couleur de la peau, picotements, dermatite, inconfort ou gonflement au site d'application.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : gerçures des lèvres, vésicules (petites ampoules), eczéma, ulcération, chaleur au site d'application, réaction allergique, éruption cutanée au site d'application.

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)<sup>1</sup>: gonflement de la peau, gonflement des yeux, gonflement du visage (qui peut survenir avec une hypersensibilité), éruption cutanée, urticaire, aggravation de l'asthme.

<sup>1</sup>Ces effets secondaires supplémentaires ont été rapportés chez des patients utilisant la crème Skinoren (fréquence inconnue) depuis l'approbation de la mise sur le marché.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système de carte jaune à l'adresse : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'App Store d'Apple.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver Skinoren®

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez Skinoren en dessous de 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

Après la première ouverture du récipient, la durée de conservation est de 6 mois.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que Skinoren contient

La substance active est l'acide azélaïque. Un gramme de Skinoren Crème contient 200 mg (20% p/p) d'acide azélaïque.

Les autres ingrédients sont : Acide benzoïque (E210), cétéarylique octanoate + myristate d'isopropyle (PCL Liquid®), glycérol 85%, propylène glycol, eau purifiée, stéaroyl macroglycérides, glycérol monostéarate 40-55, cétostéarylique alcool.

##### Qu'est-ce que Skinoren et contenu de l'emballage

Skinoren est une crème blanche opaque. Skinoren est disponible en tubes contenant 20, 30 ou 50 g. Toutes les tailles de pack ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché Support

LEO Laboratories Limited

Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, Royaume-Uni

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

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en avril 2023.

Pour obtenir des informations en gros caractères, en braille ou en audio/CD, téléphonez au  
+44 (0)1844 347333

® Enregistrée Marque commerciale

Transtoyou