

Pakuotės lapelis: informacija pacientui
Skinoren® 20 % kremas
Azelaino rūgštis

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai tokie patys kaip jūsų.
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Skinoren® ir kam jis vartojamas
2. Kas jums reikia žinoti prieš vartojant Skinoren®
3. Kaip naudoti Skinoren®
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Skinoren®
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Skinoren® ir kam jis vartojamas

Skinoren yra odos kremas, naudojamas paprastiems spuogams (acne vulgaris) gydyti. Skinoren Kremas turėtų būti naudojamas tik spuogams gydyti. Jūs neturėtumėte naudoti šio vaisto kitoms odos būklėms.

Skinoren veikia bakteriją, vadinamą Propionibacterium acnes, kuri vaidina svarbų vaidmenį sukeldami spuogus. Skinoren taip pat sumažina kietesnių išorinių odos ląstelių, kurios užkemša odos poras ir sukelia inkštirus bei baltagalvius, augimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Skinoren®

Nenaudokite Skinoren:

Jei esate alergiškas azelaino rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (išvardytai 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Skinoren.

Skinoren skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos. Jūs neturėtumėte leisti, kad Skinoren patektų į jūsų akis, burną ar kitas gleivines. Jei taip atsitiktų, nedelsdami nuplaukite akis, burną ar kitas gleivines dideliu kiekiu šalto vandens. Retai buvo pranešta, kad kai kuriems pacientams, sergantiems astma, gydytiems azelaino rūgštimi, pasireiškė astmos simptomų pablogėjimas.

Retai, buvo pranešta, kad kai kuriems pacientams, sergantiems astma, kurie buvo gydomi azelaino rūgštimi, pasireiškė astmos simptomų pablogėjimas.

Skinoren nerekomenduojama vartoti vaikams iki 12 metų dėl duomenų apie saugumą ir veiksmingumą trūkumo.

Kiti vaistai ir Skinoren

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus.

Nėštumas ir žindymas

Yra ribota patirtis vartojant veikliąją medžiagą azelaino rūgštį nėštumo metu. Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kūdikiams neturi kontaktas su gydyta oda ar krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Skinoren neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Šis vaistas turi 2 mg benzenkarboksirūgšties kiekviename g.

Benzenkarboksirūgštis gali sukelti vietinį dirginimą.

Šis vaistas turi 125 mg propilenglikolio kiekviename g.

Šis vaistas turi cetostearilo alkoholio, kuris gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą).

3. Kaip naudoti Skinoren®

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Suaugusieji ir paaugliai (12 – 18 metų amžiaus)

Pirmiausia kruopščiai nuplaukite visą gydomą vietą paprastu vandeniu. Jei oda riebi, naudokite švelnų odos valiklį. Prieš tepant, kruopščiai nusausinkite odą Skinoren.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, pradėkite gydymą Skinoren du kartus per dieną.

Jei jūsų oda labai jautri, naudokite Skinoren vieną kartą per dieną, vakare, pirmąją gydymo savaitę. Tada pereikite prie naudojimo du kartus per dieną.

Kiek Skinoren turėtumėte naudoti, priklausys nuo gydomos vietos dydžio:

Kaip vadovas, jei pažeistas visas veidas, kiekvieną kartą tepkite 2,5 cm (apie 0,5 g) kremo Skinoren.

Jei turite spuogų ant krūtinės ir nugaros, taip pat ant veido, atitinkamai reguliuokite kremo kiekį.

Naudokite kremą reguliariai. Švelniai įtrinkite.

Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas Skinoren.

Kiek laiko Skinoren turi Tai priklauso nuo to, kokie stiprūs yra jūsų spuogai, kai pradodate gydymą. Po maždaug 4 savaičių turėtumėte pastebėti aiškų pagerėjimą. Norint pasiekti

geriausią efektą, tikriausiai reikės naudoti Skinoren reguliariai kelis mėnesius. Tačiau neturėtumėte naudoti Skinoren daugiau nei 12 mėnesių bet kuriuo metu.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Priežastys nustoti naudoti Skinoren

Nustokite naudoti Skinoren ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad turite alerginę reakciją (pvz., bėrimą) į Skinoren.

Kartais vietinis odos sudirginimas atsiranda naudojant Skinoren, dažniausiai gydymo pradžioje. Daugeliu atvejų sudirginimas yra lengvas ir paprastai pagerėja tęsiant gydymą. Jei odos sudirginimas išlieka varginantis:

sumažinkite Skinoren kiekį, kurį tepate kiekvieną kartą
arba tepkite tik kartą per dieną
arba laikinai nutraukite gydymą.

Jei odos sudirginimas vis dar išlieka varginantis, pasakykite savo gydytojui.

Šalutinis poveikis yra pagrįstas klinikinių tyrimų ir po rinkodaros stebėjimų su Skinoren kremu ataskaitomis, pradedant nuo dažniausiai pasitaikančių:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių): deginimas, niežėjimas arba nenormalus odos paraudimas (eritema) taikymo vietoje.

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių): pleiskanojimas, skausmas, sausumas, odos spalvos pakitimas arba dirginimas taikymo vietoje.

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių): riebi oda, spuogai arba odos spalvospradimas, dilgčiojimas, dermatitas, diskomfortas arba patinimas taikymo vietoje.

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių): lūpų įtrūkimai, pūslelės (mažos pūslelės), egzema, opėjimas, šiluma taikymo vietoje, alerginė reakcija, bėrimas taikymo vietoje.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)¹: odos patinimas, akių patinimas, veido patinimas (kuris gali pasireikšti su padidėjusiu jautrumu), bėrimas, dilgėlinė, astmos.

¹ Šie papildomi šalutiniai poveikiai buvo pranešti pacientams, naudojančioms Skinoren kremą (dažnis nežinomas) nuo rinkodaros patvirtinimo.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, kuris nėra išvardytas šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie

šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemą adresu:

www.mhra.gov.uk/yellowcard arba ieškokite MHRA Yellow Card „Google Play“ arba „Apple App Store“.

Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Skinoren®

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti Skinoren žemiau 30°C.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės po EXP.

Atidarius pakuotę pirmą kartą, naudojimo trukmė yra 6 mėnesiai.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Skinoren sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra azelaino rūgštis. Viename grame Skinoren kremo yra 200 mg (20% w/w) azelaino rūgštis.

Kiti ingredientai yra: benzenkarboksirūgštis (E210), cetearyl oktanoatas + izopropilo miristatas (PCL skystis®), glicerolis 85%, propilenglikolis, išgrynintas vanduo, stearoilo makrogolgliceridai, glicerolio monostearatas 40-55, cetostearilo alkoholis.

Kas Skinoren atrodo ir pakuotės turinys

Skinoren yra balta nepermatoma kremas. Skinoren yra tiekiamas tūbelėse, kurių talpa 20, 30 arba 50 g. Ne visos pakuotės dydžiai yra rinkoje.

Rinkodaros Leidimo Turėtojas

LEO Laboratories Limited

Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, JK

Gamintojas

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20054 Segrate

(Milan), Italy

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. balandžio mėn.

Norėdami gauti informaciją dideliu šriftu, Brailio raštu arba garso/CD formatu, skambinkite +44 (0)1844 347333

® Registruotas Prekės ženklas