

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt  
Skinoren® 20 % Crème  
Azelaïnezuur

Lees alle omdat het belangrijke informatie voor u bevat omdat het belangrijke informatie voor u bevat.

Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

## Wat

1. Skinoren® is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u gebruikt Skinoren®
3. Hoe te gebruiken Skinoren®
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Skinoren®
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat Skinoren® is en waarvoor het wordt gebruikt

Skinoren is een huidcrème die wordt gebruikt voor de behandeling van gewone acne (acne vulgaris).

Skinoren Crème mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van acne. U mag dit medicijn niet gebruiken voor een andere huidaandoening.

Skinoren bestrijdt de bacterie genaamd Propionibacterium acnes, die een essentiële rol speelt bij het veroorzaken van acne. Skinoren vermindert ook de groei van de hardere buitenste huidcellen die de poriën van de huid blokkeren en mee-eters en witte mee-eters veroorzaken.

### 2. Wat u moet weten voordat u Skinoren®

Niet gebruiken Skinoren:

Als u allergisch bent voor azelaïnezuur of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Skinoren.

Skinoren is alleen voor uitwendig gebruik op de huid. U moet niet toestaan dat Skinoren in contact komt met uw ogen, mond of andere slijmvliezen. Als dit gebeurt, was de ogen, mond of andere slijmvliezen onmiddellijk met grote hoeveelheden koel water. Zelden is gemeld dat bij sommige patiënten met astma die werden behandeld met azelaïnezuur een verergering

van astmasymptomen optrad. uw ogen, mond of andere slijmvliezen. Als dit gebeurt, was de ogen, mond of andere slijmvliezen onmiddellijk met grote hoeveelheden koel water.

Zelden is gemeld dat bij sommige patiënten met astma die werden behandeld met azelaïnezuur een verergering van astmasymptomen optrad.

Skinoren wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Andere geneesmiddelen en Skinoren

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is beperkte ervaring met het gebruik van de werkzame stof azelaïnezuur tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zuigelingen mogen niet in contact komen met behandelde huid of borst.

Rijden en het gebruik van machines

Skinoren heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Dit geneesmiddel bevat 2 mg benzoëzuur per g.

Benzoëzuur kan plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 125 mg propyleenglycol per g.

Dit geneesmiddel bevat cetostearylalcohol, wat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### 3. Hoe te gebruiken Skinoren®

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Volwassenen en adolescenten (12 – 18 jaar)

Was eerst grondig met gewoon water het hele te behandelen gebied. Als de huid vet is, gebruik dan een milde huidreiniger. Droog de huid grondig voordat u Skinoren.

Tenzij uw arts u anders heeft verteld, begin de behandeling met Skinoren twee keer per dag.

Als uw huid erg gevoelig is, gebruik Skinoren één keer per dag, 's avonds tijdens de eerste week van de behandeling. Verander daarna naar twee keer per dag.

De hoeveelheid Skinoren die u moet gebruiken, hangt af van de grootte van het te behandelen gebied:

Als richtlijn, als uw hele gezicht is aangetast, gebruik dan 2,5 cm (ongeveer 0,5 g) crème elke keer dat u Skinoren.

Als u acne op uw borst en rug heeft, evenals op uw gezicht, pas dan de hoeveelheid crème dienovereenkomstig aan.

Gebruik de crème regelmatig. Wrijf het zachtjes in.

Was uw handen grondig na gebruik van Skinoren.

Hoe lang Skinoren moet worden gebruikt verschilt van persoon tot persoon. Het hangt af van hoe ernstig uw acne is wanneer u met de behandeling begint. U zou na ongeveer 4 weken een duidelijke verbetering moeten zien. Om het beste effect te krijgen, zult u waarschijnlijk moeten gebruiken Skinoren Skinoren gebruiken. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Redenen om te stoppen met het gebruik van

Skinoren Stop met het gebruik van

Skinoren Skinoren en raadpleeg uw arts zo snel mogelijk als u denkt dat u een allergische reactie (bijv. uitslag) heeft op Skinoren.

Af en toe treedt lokale huidirritatie op bij Skinoren, meestal aan het begin van de behandeling. In de meeste gevallen is de irritatie mild en verbetert meestal naarmate de behandeling voortduurt. Als huidirritatie problematisch blijft:

verminder de hoeveelheid Skinoren die u elke keer aanbrengt  
of breng het slechts één keer per dag aan  
of stop de behandeling tijdelijk.

Als huidirritatie nog steeds problematisch blijft, vertel het uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gebaseerd op meldingen uit klinische studies en post-marketing surveillance met Skinoren Crème, te beginnen met de meest voorkomende:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen): branderigheid, jeuk of abnormale roodheid van de huid (erytheem) op de plaats van aanbrengen.

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen): schilfering, pijn, droogheid, huid verkleuring of irritatie op de plaats van aanbrenging.

Zeldzaam (kan tot 1 op de 100 mensen treffen): vette huid, acne of verlies van huid kleur, tintelingen, dermatitis, ongemak of zwelling op de plaats van aanbrenging.

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen): kloven van de lippen, vesikels (kleine blaren), eczeem, ulceratie, warmte op de plaats van aanbrenging, allergische reactie, uitslag op de plaats van aanbrenging.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)<sup>1</sup>: zwelling van de huid, zwelling van de ogen, zwelling van het gezicht (wat kan optreden bij overgevoeligheid), uitslag, urticaria, verergering van astma.

<sup>1</sup> Deze aanvullende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Skinoren Crème gebruiken (frequentie onbekend) sinds de goedkeuring voor de markt.

#### Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store.

Door het melden van bijwerkingen kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe te bewaren Skinoren®

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar Skinoren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP.

Na eerste opening van de verpakking is de houdbaarheid 6 maanden.

Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Wat Skinoren bevat

De werkzame stof is azelaïnezuur. Eén gram Skinoren Crème bevat 200 mg (20% w/w) azelaïnezuur.

De andere ingrediënten zijn: Benzoëzuur (E210), cetearyl octanoaat + isopropylmyristaat (PCL Liquid®), glycerol 85%, propyleenglycol, gezuiverd water, stearyl macroglyceriden, glycerolmonostearaat 40-55, cetostearylalcohol.

##### Wat Skinoren eruitziet en inhoud van de verpakking

Skinoren is een witte ondoorzichtige crème. Skinoren is verkrijgbaar in tubes van 20, 30 of 50 g. Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

##### Vergunning Houder Houder

LEO Laboratories Limited  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, VK

##### Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2023.

Voor informatie in grote letters, braille of audio/cd, bel +44 (0)1844 347333

® Geregistreerd Handelsmerk

Transtoyou