

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

SKINOREN κρέμα 20%

Δραστικό συστατικό: Azelaic Acid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η Skinoren κρέμα 20% και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20%
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20%
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη Skinoren κρέμα 20%
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Skinoren κρέμα 20% και ποια είναι η χρήση της

Σκεύασμα για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας βαρύτητας κοινής ακμής.

Η Skinoren κρέμα 20% δρα κατά των βακτηριδίων *Propionibacterium acnes* που παίζουν σημαντικό ρόλο στη δημιουργία της ακμής. Επίσης μειώνει την ανάπτυξη των κυττάρων της κεράτινης στιβάδας, τα οποία προκαλούν απόφραξη των πόρων του δέρματος σχηματίζοντας άσπρα και μαύρα στίγματα.

Η Skinoren κρέμα 20% ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία για την ήπια έως μέτριας βαρύτητας κοινή ακμή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20%

Μη χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20% σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (αζελαϊκό οξύ) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, ιδιαίτερα την προπυλενογλυκόλη (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20%.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Η Skinoren κρέμα 20% περιέχει βενζοϊκό οξύ, το οποίο είναι ελαφρώς ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, καθώς και προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και άλλους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, τα μάτια, το στόμα και/ή οι προσβεβλημένοι βλεννογόνοι πρέπει να ξεπλένονται με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, οι ασθενείς πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή. Τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά από κάθε εφαρμογή της Skinoren κρέμας 20%.

Συνιστάται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν τη Skinoren κρέμα 20% για τη θεραπεία της ροδόχρου ακμής, να αποφεύγουν ταυτόχρονη χρήση με τα καθαριστικά με αλκοόλη, τα βάμματα, τις στυπτικές ουσίες και τους απολεπιστικούς παράγοντες.

Σε παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, σπάνια έχει αναφερθεί επιδείνωση του άσθματος σε ασθενείς που θεραπεύονταν με αζελαϊκό οξύ (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Skinoren κρέμας 20% δεν έχουν αποδειχθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις.

Άλλα φάρμακα και Skinoren κρέμα 20%

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις της Skinoren κρέμας 20%. Με βάση τη σύνθεση της Skinoren κρέμας 20% δεν αναμένονται οποιεσδήποτε αλληλεπιδράσεις από τα επί μέρους συστατικά, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς την ασφάλεια του προϊόντος. Σε καμία από τις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις, ειδικές για το φάρμακο αυτό.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες για την τοπική χορήγηση του αζελαϊκού οξέος σε γυναίκες εγκύους. Δια τούτο συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του στην κύηση, εκτός εάν είναι/κρίνεται ουσιώδες και δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές επιδράσεις που να σχετίζονται με την κύηση στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το αζελαϊκό οξύ εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα in vivo. Ωστόσο έχει αποδειχθεί σε ένα in vitro πείραμα ισορροπίας διάχυσης ότι μπορεί να προκύψει δίοδος του φαρμάκου στο μητρικό γάλα. Η κατανομή όμως του αζελαϊκού οξέος στο μητρικό γάλα δεν αναμένεται να προκαλεί σημαντική μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα του αζελαϊκού οξέος στο γάλα. Το αζελαϊκό οξύ δε συγκεντρώνεται στο γάλα και λιγότερο από 4% του αζελαϊκού οξέος που εφαρμόζεται τοπικά απορροφάται συστηματικά και δεν αυξάνει την έκθεση του ενδογενούς αζελαϊκού οξέος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ωστόσο, προσοχή θα πρέπει να δίνεται όταν η Skinoren κρέμα 20% χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα / τους μαστούς που έχει εφαρμοστεί το αζελαϊκό οξύ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η Skinoren κρέμα 20% δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Η Skinoren κρέμα 20% περιέχει βενζοϊκό οξύ και προπυλενογλυκόλη

Το βενζοϊκό οξύ προκαλεί ήπιο ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη Skinoren κρέμα 20% εάν έχετε υπερευαισθησία στα έκδοχα, ιδιαίτερα στην προπυλενογλυκόλη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20%

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η Skinoren κρέμα 20% ενδείκνυται μόνο για δερματική χρήση.

Πριν την εφαρμογή της, το δέρμα πρέπει να καθαρίζεται καλά με νερό και να στεγνώνεται. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό δέρματος.

Η Skinoren κρέμα 20% πρέπει να εφαρμόζεται με φειδώ στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ) και να εντρίβεται απαλά. Η χορήγηση 2,5cm (0,5g περίπου) κρέμας κάθε φορά είναι επαρκής ποσότητα για όλη την περιοχή του προσώπου.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στεγανή κάλυψη ή επικάλυψη με γάζα και τα χέρια πρέπει να πλένονται μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε την κρέμα χωρίς διακοπή κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου θεραπείας.

Ασθενείς με ευαίσθητη επιδερμίδα πρέπει κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας να χρησιμοποιούν τη Skinoren κρέμα 20% μόνο μία φορά την ημέρα (το βράδυ) και μετά να συνεχίσουν τη θεραπεία δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος (βλ. παράγραφο 4), πρέπει να μειώνεται η ποσότητα της κρέμας ανά εφαρμογή ή να μειώνεται η συχνότητα χρήσης της σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία για λίγες ημέρες.

Η διάρκεια χρήσης της Skinoren κρέμας 20% ενδέχεται να ποικίλλει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται επίσης από τη σοβαρότητα της δερματικής διαταραχής. Γενικά, μία σαφής βελτίωση γίνεται ορατή εντός 4 εβδομάδων. Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, η Skinoren κρέμα 20% μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αρκετούς μήνες, όχι όμως για διάστημα περισσότερο από ένα χρόνο. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από 1 μήνα ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση της ακμής, η χρήση της Skinoren κρέμας 20% πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται υπόψη άλλες θεραπευτικές μέθοδοι. Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά για μερικές ημέρες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 12-18 ετών): Σε 4 κλινικές μελέτες φάσης II και II/III, που συμπεριλάμβαναν εφήβους ηλικίας 12-17 ετών (120/383: 31%), η συνολική επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών για τη Skinoren γέλη ήταν παρόμοια για τις ομάδες ηλικίας 12-17 ετών (40%), ηλικίας ≥ 18 ετών (37%) και για ολόκληρο τον πληθυσμό ασθενών (38%). Αυτή η ομοιότητα ισχύει επίσης και στην ομάδα ηλικίας 12-20 ετών (40%).

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης όταν χορηγείται η Skinoren κρέμα 20% σε εφήβους ηλικίας 12-18 ετών.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της Skinoren κρέμας 20% σε παιδιά ηλικίας κάτω από 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Skinoren κρέμας 20% από την κανονική

Μελέτες οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα δε δείχνουν ότι πρέπει να αναμένεται κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική υπερδοσολογία (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

Λόγω της πολύ μικρής τοπικής και συστηματικής τοξικότητας του αζελαϊκού οξέος, είναι απίθανο να συμβεί τοξίκωση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη Skinoren κρέμα 20%

Εάν ξεχάσετε την εφαρμογή μίας δόσης, τότε εφαρμόστε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, τότε περιμένετε και εφαρμόστε απευθείας την επόμενη δόση Skinoren κρέμας 20%.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη Skinoren κρέμα 20%

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι Συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$)

Πολύ Σπάνιες ($< 1/10000$)

Μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σύστημα οργάνου κατηγορίας	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σμηγματόρροια, ακμή, αποχρωματισμός του δέρματος	Χειλίτις
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, κνησμός στο σημείο εφαρμογής, ερύθημα στο σημείο εφαρμογής	Αποφολίδωση στο σημείο εφαρμογής, άλγος στο σημείο εφαρμογής, ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής, αποχρωματισμός στο σημείο εφαρμογής, ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής	Παραίσθησία στο σημείο εφαρμογής, δερματίτιδα στο σημείο εφαρμογής, ενόχληση στο σημείο εφαρμογής, οίδημα στο σημείο εφαρμογής	Εξάνθημα στο σημείο εφαρμογής, φουσαλίδες στο σημείο εφαρμογής, έκζεμα στο σημείο εφαρμογής, θερμότητα στο σημείο εφαρμογής, έλκος στο σημείο εφαρμογής
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθησία στο φάρμακο, επιδείνωση άσθματος (βλ. παράγραφο 4.4)

Γενικά, ο τοπικός ερεθισμός του δέρματος υποχωρεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σπάνια έχει αναφερθεί εξάνθημα σε παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Σπάνια έχει αναφερθεί επιδείνωση του άσθματος σε ασθενείς που θεραπεύονται με αζελαϊκό οξύ σε παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν εφήβους ηλικίας 12-18 ετών (454/1336, 34%), η τοπική ανοχή της Skinoren κρέμας 20% ήταν παρόμοια σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε τη Skinoren κρέμα 20%

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας, να χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα σε 6 μήνες.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Skinoren κρέμα 20%

Η δραστική ουσία είναι: το αζελαϊκό οξύ.

Τα άλλα έκδοχα είναι: Benzoic acid, Cutina CBS, Cetearyl octanoate, Glycerol 85%, Propylene glycol, Purified water, Stearoyl macrogolglycerides.

Εμφάνιση της Skinoren κρέμας 20% και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή, αδιαφανής κρέμα

1 g κρέμας περιέχει 200 mg (20%) αζελαϊκού οξέος.

Σωληνάριο των 30 g.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Δανία

Παρασκευαστής:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Segrate, Μιλάνο, Ιταλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10
GR- 14564 Κηφισιά – Ελλάδα
Τηλ.: 2106834322
leo.hellas@leo-pharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.