

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Skinoren**  
(*Acidum azelaicum*)  
**200 mg/g krem**

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Skinoren krem ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinoren krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren krem
3. Jak stosować lek Skinoren krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinoren krem
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK SKINOREN KREM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Skinoren krem jest lekiem przeciwtrądzikowym w postaci kremu do stosowania na skórę.

Substancją czynną leku jest kwas azelainowy, który wykazuje działanie przeciwbakteryjne (hamuje rozwój bakterii *Propionibacterium acnes*), hamuje nadmierne rogowacenie naskórka, zmniejsza ilość wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry oraz zmniejsza liczbę zaskórników. Ponadto kwas azelainowy hamuje wzrost i nadmierną aktywność nieprawidłowych komórek barwnikowych naskórka (melanocytów).

### Wskazania

Trądzik pospolity oraz przebarwienia skóry.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SKINOREN KREM

### Kiedy nie stosować leku Skinoren krem

Nie stosować leku Skinoren krem, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas azelainowy, glikol propylenowy lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku Skinoren krem.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Skinoren krem

Unikać kontaktu leku z ustami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku Skinoren krem na skórę twarzy należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Po każdym użyciu leku Skinoren krem należy umyć ręce.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Lek zawiera substancję pomocniczą glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

#### **Stosowanie leku Skinoren krem z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas brak doniesień na temat wpływu leku Skinoren krem na inne leki.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Należy unikać stosowania leku Skinoren krem w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Skinoren krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SKINOREN KREM**

Lek Skinoren krem należy stosować wyłącznie na skórę.

Przed zastosowaniem leku Skinoren krem należy dokładnie umyć skórę zwykłą wodą i osuszyć.

Można również użyć łagodnego preparatu przeznaczonego do oczyszczania skóry.

Cienką warstwę leku nanosić na chorobowo zmienioną skórę dwa razy na dobę - rano i wieczorem. Lek należy starannie wklepać. Pasek wyciśniętego z tubki kremu o długości około 2,5 cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na skórę twarzy. Po nałożeniu leku należy umyć ręce.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry należy zmniejszyć ilość nakładanego leku lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia.

Czas leczenia lekiem Skinoren krem jest różny u poszczególnych pacjentów i zależy od nasilenia zmian chorobowych skóry.

W leczeniu trądziku pospolitego wyraźną poprawę uzyskuje się po około 4 tygodniach systematycznego stosowania leku. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, należy regularnie stosować lek przez kilka miesięcy, lecz nie dłużej niż przez 6 miesięcy.

W leczeniu przebarwień zaleca się stosowanie leku Skinoren krem co najmniej przez 3 miesiące.

Najlepszy rezultat osiąga się stosując lek systematycznie. Ze względu na to, że promieniowanie słoneczne może nasilać przebarwienia skóry, podczas całego okresu leczenia należy jednocześnie stosować kremy z filtrem UV B i UV A.

#### **Przerwanie stosowania leku Skinoren krem**

Jeżeli podczas stosowania leku Skinoren krem utrzymują się objawy podrażnienia skóry, należy przerwać leczenie na kilka dni.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Skinoren krem może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na początku leczenia może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to: uczucie pieczenia lub parzenia oraz swędzenie, zaczerwienienie, suchość i łuszczenie skóry. Rzadko może występować zapalenie skóry i zapalenie mieszków włosowych. W większości przypadków objawy podrażnienia są łagodne i przemijają w trakcie leczenia. Bardzo rzadko mogą wystąpić uczulenia skórne, np. wysypka, oraz reakcje nadwrażliwości na światło. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SKINOREN KREM**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Skinoren krem po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Skinoren krem**

- Substancją czynną leku jest kwas azelainowy 200 mg/g.
- Inne składniki leku to: kwas benzoesowy, estry polietylenowe kwasów tłuszczowych, mieszanina mono-, di- i trójglicerydów wyższych kwasów tłuszczowych, oktanonian cetearylu, glikol propylenowy, glicerol 85%, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Skinoren krem i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa zawierająca 30 g kremu.

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

**Intendis GmbH**  
Max-Dohrn-Strasse 10  
D-10589 Berlin  
Niemcy

Wytwórca:

**Intendis Manufacturing S.p.A.**  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (Mediolan)

Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel.: (22) 572-35-00

**Data zatwierdzenia ulotki: 09.06.2010 (notyfikacja)**