

**Prospect: Informații pentru utilizator****Skinoren 200 mg/g cremă**

Acid azelaic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Skinoren cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Skinoren cremă
3. Cum să utilizați Skinoren cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Skinoren cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Skinoren cremă și pentru ce se utilizează**

Skinoren cremă conține ca substanță activă acid azelaic și aparține grupului de medicamente anti-acnee preparate pentru utilizare (cutanată) externă. Skinoren cremă este utilizată pentru tratamentul acneei vulgare și a melasmei. Acest medicament reduce și dezvoltarea celulelor cutanate aspre și rezistente care obturează porii pielii, determinând formarea punctelor negre și albe.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Skinoren cremă****Nu utilizați Skinoren cremă:**

- dacă sunteți alergic la acidul azelaic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Skinoren cremă este utilizat numai pentru uz extern (cutanat). Aveți grijă să evitați contactul cu ochii, gura și alte mucoase. În caz de contact accidental se spală ochii, gura și / sau membranele mucoase afectate cu cantități mari de apă. Trebuie să consultați un medic sau farmacistul dacă iritarea ochilor persistă.

Vă rugăm să vă spălați pe mâini după fiecare aplicare a Skinoren cremă.

**Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea în tratamentul acneei au fost studiate la adolescenți cu vârsta de 12-18 ani (vezi pct. 3).

Skinoren cremă nu este recomandat la copii sub vârsta de 12 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

### **Skinoren cremă împreună cu alte medicamente**

Nu a fost studiată deoarece *Skinoren cremă* nu afectează sau este afectat de administrarea altor medicamente. Nu aplicați alte medicamente sau tratamente pentru piele, în același timp cu *Skinoren cremă*. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Există experiență limitată privind utilizarea acidului azelaic în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza *Skinoren cremă*.

#### Alăptarea

Sugarii nu trebuie să vină în contact cu pielea tratată sau cu sânul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

*Skinoren cremă* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Skinoren cremă conține acid benzoic, propilenglicol și alcool cetostearilic:**

*Skinoren cremă* conține 2 mg acid benzoic pentru fiecare gram de cremă. Acidul benzoic poate provoca iritații locale. Este ușor iritant pentru piele, ochi și mucoase.

*Skinoren cremă* conține 125 mg propilenglicol în fiecare gram de cremă. Propilenglicolul poate cauza iritații ale pielii.

*Skinoren cremă* conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții locale (de ex. dermatite de contact).

## **3. Cum să utilizați Skinoren cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Skinoren cremă* se utilizează numai pentru uz extern (cutanat).

### **Cât Skinoren cremă trebuie să utilizați**

Înainte de utilizarea *Skinoren cremă*, pielea trebuie curățată bine cu apă, iar apoi uscată. Se poate utiliza un agent de curățare ușor.

Nu folosiți pansamente sau ambalaje aer-apă etanșe (ocluzive), și spălați-vă pe mâini după aplicarea cremei.

*Skinoren cremă* se aplică pe zonele afectate ale pielii de două ori pe zi (dimineața și seara) și se masează ușor pe piele. Aproximativ 2,5 cm, care este egală cu 0,5 g (1 inch) cremă, este suficientă pentru întreaga față.

În caz de iritare a pielii (vezi pct. 4.), se reduce cantitatea de cremă sau frecvența de utilizare la o dată pe zi, până când iritația dispare. Dacă este necesar, trebuie să se întrerupă tratamentul pentru câteva zile

### **Utilizarea la copii**

Nu este necesară ajustarea dozelor la copii cu vârsta de 12-18 ani pentru tratamentul acneei.

### **Când trebuie să utilizați Skinoren cremă**

Durata de utilizare a *Skinoren cremă* poate varia de la persoană la persoană și, de asemenea, depinde de severitatea afecțiunii pielii.

Durata tratamentului depinde de pacient și de afecțiunea tratată.

La pacienții cu acnee se observă o îmbunătățire după 4 săptămâni de tratament. Pentru a obține cele mai bune rezultate Skinoren cremă trebuie utilizată pe o perioadă de câteva luni.

La pacienții cu melasmă, perioada minimă de tratament este de 3 luni. Pentru a obține cele mai bune rezultate Skinoren cremă trebuie utilizată cu regularitate.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Skinoren cremă.

#### **Dacă uitați să utilizați Skinoren cremă**

Nu utilizați o cantitate dublă pentru a înlocui doza omisă. Continuați așa cum v-a prescris medicul.

#### **Dacă încetați să utilizați Skinoren cremă**

Dacă încetați să utilizați Skinoren cremă afecțiune se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a opri utilizarea Skinoren cremă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate să apară iritarea (arsuri sau mâncărime) pielii. În majoritatea cazurilor, simptomele iritației sunt ușoare sau moderate și frecvența acestora scade pe parcursul tratamentului.

În studiile clinice și în supraveghere după punerea pe piață, reacțiile adverse cel mai frecvent observate includ mâncărime (prurit), arsură și durere la locul de aplicare.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Skinoren cremă. Acestea se referă numai la pielea din zona de aplicare:

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):** arsură, mâncărime (prurit), eritem (roșeață) la locul de aplicare

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):** exfolierea pielii la locul de aplicare, durere la locul de aplicare, uscăciunea pielii, decolorarea pielii, iritații la locul de aplicare

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):** seboree (piele excesiv de uleioasă), acnee, depigmentarea pielii (albirea), parestezie la locul de aplicare (senzație de furnicături, înțepături, sau arsuri), dermatite la locul aplicării, disconfort și edem pe piele la locul de aplicare

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):** hipersensibilitate la medicament (care poate apărea ca angioedem<sup>1</sup>, dermatită de contact, umflarea ochilor<sup>1</sup>, inflamarea feței<sup>1</sup>); agravarea astmului, urticarie<sup>1</sup>, cheilite (inflamarea buzelor), rash<sup>1</sup>, căldură la locul aplicării, eczemă și ulceratie la locul aplicării.

<sup>1</sup>Aceste reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării după aprobarea a Skinoren cremă.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau apare orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Skinoren cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe tub după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a ambalajului, termenul de valabilitate este de 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Skinoren cremă

- Substanța activă este acidul azelaic. Fiecare gram de Skinoren cremă conține 200 mg acid azelaic.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic (E 210), octanoat de cetearil + miristat de izopropil (*PCL Liquid*), glicerol 85%, monostearat de glicerol 40-55, alcool cetostearilic, propilenglicol, apă purificată, stearoil macrogliceride.

### Cum arată Skinoren cremă și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de cremă opacă, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 30 g cremă.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO PHARMA A/S

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danemarca

#### Fabricantul

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20054 Segrate (Milano), Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>