

Gebrauchsinformation

Skinoren® 20% Creme

Wirkstoff: Azelainsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Skinoren Creme und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme beachten?**
- 3. Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Skinoren Creme aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Skinoren Creme und wofür wird sie angewendet?

Skinoren Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Akne (Acne vulgaris) und ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme beachten?

Skinoren Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder sonstigen Bestandteilen der Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Skinoren Creme ist erforderlich

Skinoren Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Skinoren Creme darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden. Die Hände sind nach jeder Anwendung von Skinoren Creme zu waschen.

Falls übermäßige oder länger anhaltende Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Kapitel 3 ("Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?"). Es ist darauf zu achten, dass Skinoren Creme nicht auf Schleimhäute (Nasenschleimhaut, Lippen) und nicht ins Auge gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, was

zu erheblichen Reizungen führt, oder mit dem Mund und/oder Schleimhäuten sind diese sofort mit reichlich Wasser gründlich auszuspülen. Bitte suchen Sie bei Anhalten der Augenreizung einen Arzt auf.

Verwenden Sie das Präparat nur in der ärztlich verordneten Dosierung und Dauer. Bitte verwenden Sie dieses Präparat nicht für andere Hauterkrankungen.

Bei Anwendung von Skinoren Creme mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen von Skinoren Creme mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur äußerlichen Anwendung von Azelainsäure bei Schwangeren liegen keine entsprechenden und gut kontrollierten Studien vor. Tierstudien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen in Bezug auf die Anwendung während der Schwangerschaft.

Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit der behandelten Haut bzw. Brust kommen. Die Azelainsäuremenge, die vom Säugling durch das Stillen aufgenommen wird, ist vernachlässigbar und sollte kein Risiko für den Säugling darstellen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, entscheidet Ihre Ärztin/Ihr Arzt über die Anwendung des Präparates.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Skinoren Creme hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Skinoren Creme

Benzooesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?

Wenden Sie Skinoren Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Skinoren Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist.

Wie, wie oft und wie lange sollten Sie Skinoren Creme anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Skinoren Creme 2-mal täglich (morgens und abends) anzuwenden. Skinoren Creme ist ausschließlich auf die erkrankten Hautbezirke aufzutragen und vorsichtig in die Haut einzureiben. Etwa 2,5 cm Creme reichen für die gesamte Gesichtsfäche aus. Vor der Anwendung von Skinoren Creme ist die Haut sorgfältig mit klarem Wasser zu reinigen und abzutrocknen. Ein mildes Hautreinigungsmittel kann verwendet werden. Sollte aufgrund ausgeprägter Hautreizungen (siehe Kapitel 4.

„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) eine Verringerung der Menge an Creme pro Anwendung, eine Verminderung der Anwendungshäufigkeit auf 1-mal täglich oder eine kurzfristige Behandlungsunterbrechung für einige Tage erforderlich sein, so ist nach Abklingen der Reizungen die Anwendungshäufigkeit wieder auf 2-mal täglich zu steigern und die Behandlung regelmäßig weiterzuführen. Auf eine regelmäßige Anwendung von Skinoren Creme über den gesamten Behandlungszeitraum ist unbedingt zu achten. Die Anwendungsdauer für Skinoren Creme kann individuell unterschiedlich sein und wird auch durch den Schweregrad der Akne bestimmt. Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte Skinoren Creme kontinuierlich über mehrere Monate, falls erforderlich, angewendet werden. Klinische Erfahrungen liegen für einen kontinuierlichen Anwendungszeitraum von bis zu einem Jahr vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Skinoren Creme zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich für die Anwendung von Skinoren Creme bei Jugendlichen im Alter von 12-18 Jahren. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Skinoren Creme bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht ausreichend untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinoren Creme angewendet haben, als Sie sollten

Selbst wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Skinoren Creme angewendet oder verschluckt haben, besteht keine akute Vergiftungsgefahr. Nach Verschlucken einer größeren Menge kann es allenfalls zu Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, tragen Sie keine größere Menge Skinoren Creme als sonst auf, sondern setzen Sie die Behandlung, wie gewohnt, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Skinoren Creme vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Skinoren Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: weniger als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr häufig können unter der Behandlung mit Skinoren Creme Brennen, Juckreiz und Hautrötung am Verabreichungsort auftreten.

Häufig können Abschilferung der Haut (Exfoliation), Schmerzen, Hauttrockenheit, Veränderung der Hauttönung und Hautreizung am Verabreichungsort auftreten.

Gelegentlich können Seborrhoe (Überproduktion von Hautfetten durch die Talgdrüsen), Akne, Depigmentierung der Haut sowie lokale Begleiterscheinungen wie

Missempfindung (Parästhesie), Dermatitis, Beschwerden und Flüssigkeitsansammlungen (Ödem) auftreten.

Selten können Arzneimittelüberempfindlichkeit, Cheilitis (Entzündung der Lippen) und lokale Begleiterscheinungen wie Bläschenbildung, Ekzern, Wärmegefühl und Geschwüre auftreten.

Im Allgemeinen nimmt die lokale Hautreizung im Verlauf der Behandlung ab.

Ausschlag wurde selten während der Post-Marketing-Überwachung berichtet.

Die Verschlechterung von Asthma bei Patienten, die mit Azelainsäure behandelt wurden, wurde selten während der Post-Marketing-Überwachung berichtet (die Häufigkeit ist nicht bekannt).

Kinder und Jugendliche

In klinischen Studien, in die Jugendliche von 12-18 Jahren eingeschlossen wurden, war die lokale Verträglichkeit von Skinoren Creme in der Gruppe der Jugendlichen ähnlich wie in der Gruppe der erwachsenen Patienten.

Wenn länger anhaltende, übermäßige Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Kapitel 3 („Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Skinoren Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Skinoren Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Azelainsäure.

1 g Creme enthält 200 mg (20 %) Azelainsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, gereinigtes Wasser, Glycerol 85%, Glycerol(mono/di)stearat - 1-Hexadecanol - Hexadecylpalmitat - Glyceroltrialkanoat(C₁₂-C₁₈), (Hexadecyl/octadecyl) (2-ethylhexanoat), Macrogolglycerolstearate (Ph.Eur.) und Propylen glycol.

Wie Skinoren Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Skinoren Creme ist in Tuben zu 30 g, 50 g und 100 g (2 x 50 g) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Straße 10

D-10589 Berlin

Telefon: (030) 700 11 59 - 0

Telefax: (030) 700 11 59 - 21

Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mailand)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

Version: 023

D 80339089