10000979908-006-01

Indlægsseddel: Information til brugeren

Skinoren® 20 % creme

azelainsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Skinoren til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Skinoren
3. Sådan skal du bruge Skinoren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Skinoren creme indeholder azelainsyre, som forekommer naturligt i menneskets krop og som forhindrer vækst af de bakterier, som giver akne (bumser). Skinoren normaliserer desuden dannelsen af det øverste hudlag , således at hudorme ikke dannes.

Skinoren anvendes til behandling af mild til moderat akne (bumser).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Skinoren

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Skinoren
- hvis du er allergisk over for azelainsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (især propylenglykol) i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Skinoren.
- hvis du har astma. Der er i sjældne tilfælde set forværring i astmasymptomerne hos nogle patienter, der er blevet behandlet med azelainsyre.
- Skinoren er kun til udvortes brug.
- Cremen må ikke kommer i kontakt med dine øjne, mund eller på slimhinder. Hvis du får lægemidlet i øjne, mund eller på slimhinder, skal du skylle grundigt med rigelige mængder vand. Hvis øjenirritation bliver ved, skal du kontakte lægen eller skadestuen.
- Vask hænderne efter hver behandling med Skinoren.

Børn og unge
Skinoren bør ikke anvendes til børn under 12 år, da cremens sikkerhed og virkning hos denne gruppe ikke er blevet fastslået.

Brug af anden medicin sammen med Skinoren
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Der foreligger ingen oplysninger om, hvorvidt Skinoren påvirker effekten eller sikkerheden af andre lægemidler eller at Skinoren påvirkes af andre lægemidler.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med brugen af det aktive stof azelainsyre under graviditet og amning.

Spædbørn må ikke komme i kontakt med behandlet hud.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Skinoren påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Skinoren indeholder benzoesyre, propylenglycol og cetostearylalkohol
Skinoren indeholder 2 mg benzoesyre pr. gram. Benzoesyre kan medføre lokal irritation.
Skinoren indeholder 125 mg propylenglycol pr. gram. Skinoren indeholder 11,5 mg cetostearylalkohol/g creme, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Skinoren

Brug altid Skinoren nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne
Skinoren er kun til udvortes brug.
Før du smører Skinoren på den angrebne hud, skal du vaske huden grundigt med vand eller et mildt hudrensende middel og tørre den godt.

Du skal normalt smøre Skinoren på den angrebne hud, som anvist af lægen, normalt 2 gange dagligt (morgen og aften). Massér forsigtigt Skinoren ind i huden. 2,5 cm Skinoren er nok til at behandle hele ansigtet.

Hvis der opstår hudirritationer (se afsnit 4 – Bivirkninger) kan du anvende mindre mængder Skinoren eller du kan nøjes med at behandle huden 1 gang om dagen, indtil irritationen ophører. Det kan eventuelt være nødvendigt at stoppe behandlingen i nogle dage.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende Skinoren regelmæssigt i hele behandlingsperioden. Behandlingstiden er forskelligt fra person til person og afhænger også af, hvor svær din akne er. Normalt ses en forbedring efter ca. 4 ugers behandling, men for at få det bedste mulige resultat, bør du fortsætte behandlingen uafbrudt i flere måneder, afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Brug til børn og unge
Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos unge mellem 12 og 18 år.

Hvis du har brugt for meget Skinoren
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Skinoren, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet (og du af den grund føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Skinoren
Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Fortsæt behandlingen som din læge har foreskrevet.

Hvis du holder op med at bruge Skinoren
Hvis du afbryder behandlingen kan dit hudbesvær blive værre. Kontakt lægen inden du afbryder behandlingen.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lokal hudirritation (oftest med brændende fornemmelse) forekommer specielt i starten af behandlingen, men aftager som regel i løbet af behandlingen.

Angioødem
Stop med at tage Skinoren, og kontakt straks din læge, hvis du oplever en af følgende symptomer (angioødem): hævelse i ansigt, tunge eller hals; synkebesvær; nældefeber og åndedrætsbesvær.

Følgende bivirkninger er baseret på rapporter fra kliniske undersøgelser med Skinoren og overvågning efter markedsføringen. Bivirkningerne er ordnet efter deres hyppighed.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
På påføringsstedet: Brændende fornemmelse, kløe, rødmen af huden.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
På påføringsstedet: Afskalning af huden, smerter, tør hud, misfarvning af huden, hudirritation.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
Seboré (overproduktion i talgkirtlerne), akne, lyse pletter i huden.
På påføringsstedet: Prikkende eller snurrende fornemmelse, eksem, ubehag i huden, hævelse i huden.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
Allergisk reaktion (overfølsomhed) (som kan forekomme sammen med angioødem[1], kontakteksem[1], hævede øjne[1], hævet ansigt[1]), forværring af astma, nældefeber, betændelse i læben, udslæt[1].

På påføringsstedet: varmefølelse, blærer, eksem, sår.

[1]Disse bivirkninger er set hos patienter, der anvender Skinoren efter at det er godkendt til markedsføring

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første åbning har produktet en holdbarhed på 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skinoren indeholder:
– Aktivt stof: Azelainsyre. 1 g creme indeholder 0,2 g azelainsyre.
– Øvrige indholdsstoffer: Benzoesyre (E210), cetearyloctanoat + isopropylmyristat (PCL Liquid®), glycerol 85%, glycerolmonostearat 40-55, cetostearylalkohol, propylenglycol, renset vand, stearoylmacrogolglycerider.

Udseende og pakningsstørrelser
Skinoren er en hvid, uigennemsigtig creme.
Tube med 30 g

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.