

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Skinoren 200 mg/g krém
acidum azelaicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Skinoren a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Skinoren používat
3. Jak se Skinoren používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Skinoren uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Skinoren a k čemu se používá

Skinoren je lék používaný k léčbě akné (zánětlivých i nezápětlivých forem).

Skinoren působí proti bakterii (*Propionibacterium acnes*), která je hlavním činitelem při vzniku akné. Zároveň také potlačuje proces rohovatění buněk pokožky, které ucpávají póry pokožky a tak způsobují vznik komedonů (černých a bílých).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Skinoren používat

Nepoužívejte Skinoren:

- Jestliže jste alergický(á) na kyselinu azelaovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Skinoren se poradte se svým lékařem, pokud se Vás týká odstavec níže:

V případě, že je Vám více než 20 let, poradte se o léčbě akné s lékařem, protože akné může být také příznakem závažných onemocnění.

Tato onemocnění vedle akné mají nejčastěji následující příznaky:

- centrální obezita s tenčími končetinami (projevuje se ukládáním tuku v obličeji a trupu)

- strie (fialové trhlinky v kůži)
- snížená chuť k jídlu
- úbytek tělesné hmotnosti
- časté močení
- vysoký krevní tlak
- svalová slabost, bolesti v zádech, osteoporóza (řidnutí kostí)
- u žen dále nadměrné ochlupení mužského typu, poruchy menstruace či plešatění.

Skinoren aplikujte pouze na postiženou oblast.

Jestliže aplikujete Skinoren na obličej, zabraňte kontaktu s očima, ústy a sliznicemi trávicí a dýchací soustavy a pohlavních orgánů. Jestliže k tomu dojde, oči, ústa a/nebo sliznice je třeba okamžitě vymýt dostatečným množstvím vody. Jestliže podráždění očí přetrvává, poraďte se s lékařem. Po každé aplikaci Skinorenu si umyjte ruce.

U pacientů léčených kyselinou azelaovou bylo vzácně v klinické praxi zaznamenáno zhoršení astmatu.

Další léčivé přípravky a přípravek Skinoren

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Žádné interakce nejsou doposud známy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Odpovídající, dobře kontrolované klinické studie, zaměřené na lokální podávání těhotným ženám, nebyly provedeny.

Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé ani nepřímé nežádoucí působení na těhotenství, vývoj zárodku/plodu, porod ani vývoj narozeného dítěte.

Není známo, jestli kyselina azelaová přechází do lidského mléka. Nicméně pokus prováděný *in vitro* (neprováděný na živém organismu) prokázal, že přípravek do mateřského mléka přecházet může. Neočekává se však, že by přechod kyseliny azelaové do mateřského mléka výrazně ovlivnil základní hodnoty kyseliny azelaové v mléce.

Je třeba zabránit kontaktu kojence s léčenou kůží/prsem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Skinoren nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv (s ohledem na velmi časté místní reakce jako je pálení, svědění a zarudnutí v místě aplikace) na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Skinoren obsahuje kyselinu benzoovou, propylenglykol a cetylstearylalkohol.

Přípravek Skinoren obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v jednom gramu krému. Kyselina benzoová může způsobit místní podráždění.

Přípravek Skinoren obsahuje 125 mg propylenglykolu v jednom gramu krému.

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se Skinoren používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jak a kdy má být Skinoren používán?

Přípravek je určen k lokálnímu ošetření kůže.

Před použitím přípravku Skinoren je třeba kůži pečlivě očistit čistou vodou nebo případně jemným kožním čisticím prostředkem. Před aplikací musí být kůže pečlivě vysušena.

Doporučená dávka přípravku

Skinoren má být nanášen na postižená místa dvakrát denně (ráno a večer) a jemně vetřen. Skinoren musí být nanášen v dostatečném množství, ale ne nadbytečně (přibližně 2,5 cm krému vytlačeného z tuby je dostatečné pro ošetření celého obličeje).

V případě, že dojde k podráždění kůže (viz „Možné nežádoucí účinky“), můžete přechodně zmenšit množství nanášeného krému, nebo používat krém pouze jedenkrát denně do té doby, než podráždění odezní. Léčbu lze případně na několik dní přerušit, jestliže je to nutné.

Je důležité používat Skinoren pravidelně v průběhu celého období léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Používá se u dospívajících ve věku 12-18 let. Při podávání krému Skinoren dospívajícím ve věku 12-18 let není potřeba upravovat dávkování. Bezpečnost a účinnost pro podávání pacientům ve věku do 12 let nebyly stanoveny.

- Jak dlouho má být Skinoren krém používán?

Délka ošetřování přípravkem Skinoren se u jednotlivých pacientů liší a závisí na vážnosti příznaků Vašeho kožního onemocnění. Je nezbytné užívat Skinoren pravidelně po celou dobu léčby.

Většinou je výrazné zlepšení akné zřetelné po 4 týdnech. Pro dosažení maximálního účinku musí být Skinoren používán pravidelně po dobu několika měsíců.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Skinoren je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Skinoren, než jste měl(a)

Nemusíte se ničeho obávat. Jednorázové předávkování (tj. když je krém aplikován jednorázově na velkou plochu kůže) nebo náhodné spolknutí žádné riziko nepřináší.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Skinoren

Nepoužívejte větší množství přípravku Skinoren, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Skinoren

Jestliže používáte Skinoren v souladu s doporučením, Vaše příznaky by měly během léčby odeznít. Jestliže však Vaše příznaky přetrvávají, nebo se znovu projeví po ukončení léčby, poraďte se se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou pálení, svědění a zarudnutí kůže v místě aplikace.

Obvykle platí, že místní podráždění kůže je mírné a vymizí v průběhu léčby.

Níže jsou zaznamenány nežádoucí účinky, které vycházejí z výsledků klinických studií a z postmarketingového sledování, seřazeny jsou podle této četnosti výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Velmi časté

- pálení v místě aplikace
- svědění v místě aplikace
- zarudnutí v místě aplikace

Časté

- odlupování v místě aplikace
- bolest v místě aplikace
- vysušování v místě aplikace
- změny barvy v místě aplikace
- podráždění v místě aplikace

Méně časté

- nadměrné vylučování kožního mazu
- akné
- barevné změny kůže
- parestezie (porucha citlivosti) v místě aplikace
- zánět kůže v místě aplikace
- nepříjemné pocity v místě aplikace
- otok v místě aplikace

Vzácné

- zánět rtu
- kopřivka¹
- vyrážka¹
- puchýřky v místě aplikace
- ekzém v místě aplikace
- pocit tepla v místě aplikace
- vřed v místě aplikace

- přecitlivělost na přípravek, která může být spojena s jednou nebo s více z následujících nežádoucích reakcí: angioedém¹(náhle vzniklý nezánettivý otok kůže nebo sliznic), kontaktní dermatitida¹(zánět kůže), otok oka¹, otok obličeje¹
- zhoršení astmatu

¹ *Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů během postmarketingového použití přípravku Skinoren krém.*

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Skinoren uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření: doba použitelnosti 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Skinoren obsahuje

Jeden gram krému obsahuje acidum azelaicum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou směs glycerol stearátu + cetylstearylalkoholu + cetyl-palmitátu + glyceromakrogol-kokoátů (Cutina CBS), cetylstearyl-ethylhexanoát + isopropyl-myristát (PCL Liquid), propylenglykol, glycerol 85%, kyselina benzoová, glyceromakrogol-stearát, čištěná voda.

Jak Skinoren vypadá a co obsahuje toto balení

Skinoren je bílý neprůhledný krém.

V tubě je obsaženo 30 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko

Výrobce:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Via E.Schering 21, 20054, Segrate (Milano), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 2. 2022