

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SKINOREN 150mg/g gel Acid azelaic****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect:

- 1. Ce este *Skinoren gel* și pentru ce se utilizează**
- 2. Înainte să utilizați *Skinoren gel***
- 3. Cum să utilizați *Skinoren gel***
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează *Skinoren gel***
- 6. Informații suplimentare**

1. CE ESTE SKINOREN GEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Skinoren gel conține substanța activă acid azelaic și aparține grupului de medicamente anti-acnee preparate pentru utilizare (cutanată) externă. *Skinoren gel* este utilizat pentru tratamentul acneei papulo-pustuloase ușoare până la moderată a feței și pentru tratamentul acneei rozacee papulo-pustuloase. Acneea papulo-pustuloasă și rozacea sunt asociate cu papule și pustule inflamate.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SKINOREN GEL**Nu utilizați *Skinoren gel***

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid azelaic sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale *Skinoren gel* (Vezi pct. 6. Informații suplimentare)

Aveți grijă deosebită când utilizați *Skinoren gel*

Skinoren Gel 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 gel*. Este recomandabil să se evite curățarea cu alcool, tincturi și preparate astringente, abrazive și agenți de peeling atunci când se utilizează *Skinoren gel* pentru tratamentul acneei rozacee.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea în tratamentul acneei au fost studiate la adolescenți cu vârsta de 12-18 (vezi pct. 3. Cum să utilizați *Skinoren gel*). *Skinoren gel* nu este recomandat pentru tratamentul acneei la copii sub vârsta de 12 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea. *Skinoren gel* nu este recomandat pentru tratamentul acneei rozacee la copii sub vârsta de 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Utilizarea altor medicamente

Nu a fost studiată deoarece *Skinoren gel* nu afectează sau este afectat de administrarea altor medicamente. Nu aplicați alte medicamente sau tratamente pentru piele, în același timp cu *Skinoren gel*. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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

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

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

Informații importante privind unele componente ale *Skinoren gel*

Acidul benzoic este ușor iritant pentru piele, ochi și mucoase.

Propilenglicolul poate cauza iritații ale pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SKINOREN GEL

Utilizați întotdeauna *Skinoren gel* așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Skinoren gel se utilizează numai pentru uz extern (cutanat).

Modul de administrare

Înainte de utilizarea *Skinoren gel*, 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 gelului.

Dozele recomandate și frecvența utilizării

Skinoren Gel 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) de gel, este suficientă pentru întreaga față.

În caz de iritare a pielii (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile), se reduce cantitatea de gel 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.

Durata tratamentului

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

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

Acnee: Puteți utiliza *Skinoren gel* o perioadă de câteva luni, în funcție de efectul tratamentului. În general, puteți observa o îmbunătățire clară după 4 săptămâni. În cazul în care nu apare nici o ameliorare după o lună sau în cazul în care acneea devine mai gravă, trebuie să se întrerupă tratamentul cu *Skinoren gel* și să consulte medicul.

Acneea rozacee: Puteți utiliza *Skinoren gel* câteva luni, în funcție de efectul tratamentului. Ați putea observa o îmbunătățire clară după 4 săptămâni de tratament. În cazul în care nu apare nici o ameliorare

după 2 luni sau în cazul în care acneea rozacee devine mai gravă, trebuie să întrerupeți tratamentul cu *Skinoren gel* și să consultați medicul.

Dacă ați utilizat mai mult *Skinoren gel* decât trebuie

Chiar dacă din greșeală ați aplicat o cantitate mai mare decât trebuie din *Skinoren gel*, nu este de așteptat să apară leziuni (reacții de toxicitate).

Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris sau consultați medicul dacă nu sunteți siguri.

Dacă ați uitat să utilizați *Skinoren gel*

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

Dacă încetați să utilizați *Skinoren gel*

Dacă încetați să utilizați *Skinoren gel* afecțiunea (boala de piele) se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a opri utilizarea *Skinoren gel*.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea *Skinoren gel*, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamente *Skinoren gel* poate determina apariția unor efecte nedorite (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, 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 gel*. Acestea se referă numai la pielea din zona de aplicare:

Acnee:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10): Arsură, durere, mâncărime (prurit) la locul de aplicare

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100): erupții cutanate, senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii), piele uscată la locul de aplicare,

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000): reacție pe piele din cauza la un agent extern (dermatită de contact), roșeață anormală a pielii (eritem), scalare, căldură, depigmentarea pielii la locul de aplicare.

Acneea rozacee:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10): Arsură, durere, mâncărime (prurit) la locul de aplicare

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100): Senzație de amorțeală sau furnicături (parestezii), piele uscată, erupții pe piele, umflături (edem) la locul de aplicare

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000): acnee, reacție cutanată din cauza unui agent extern (dermatită de contact), roșeață anormală a pielii (eritem), erupții cutanate (urticarie), disconfort la locul de aplicare.

În experiența de după punerea pe piață au fost raportate reacții alergice (hipersensibilitate).

În timpul experienței după punerea pe piață a fost raportată rareori înrăutățirea astmului la pacienții tratați cu acid azelaic (frecvența nu este cunoscută).

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ *SKINOREN GEL*

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza 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.

Skinoren gel nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea reziduurilor sau apei menajere. Întrebați farmacistul cum trebuie să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține *Skinoren gel*

- Substanța activă este acidul azelaic. (Fiecare gram de *Skinoren gel* conține 150 mg acid azelaic).
- Celelalte ingrediente sunt: lecitina, trigliceride de joasă substituție, polisorbat 80, propilen glicol, carbomer 980, hidroxid de sodiu, edetat disodic, apă purificată și acid benzoic (E210).

Cum arată *Skinoren gel* și conținutul ambalajului

Forma farmaceutică

Skinoren gel este un gel opac, de culoare albă sau alb-gălbuie.

Ambalaj

Skinoren gel este disponibil sub formă de tuburi de aluminiu a câte 5 g, 30 g și 50 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere de piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen,
Germania

Fabricant

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milano)
Italia

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie 2017