**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Skinoren,200 mg/g, krem

(*Acidum azelaicum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić

 innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane

 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Skinoren i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren

3. Jak stosować Skinoren

4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać Skinoren

6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. **Co to jest Skinoren i w jakim celu się go stosuje**

Skinoren jest lekiem przeciwtrądzikowym w postaci kremu do stosowania na skórę.

Substancją czynną leku jest kwas azelainowy, który wykazuje działanie przeciwbakteryjne (hamuje rozwój bakterii *Propionibacterium acnes*), hamuje nadmierne rogowacenie naskórka, zmniejsza ilość wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry oraz zmniejsza liczbę zaskórników. Ponadto kwas azelainowy hamuje wzrost i nadmierną aktywność nieprawidłowych komórek barwnikowych naskórka (melanocytów).

*Wskazania*

Leczenie trądziku pospolitego oraz przebarwień skóry.

1. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren**

**Kiedy nie stosować leku Skinoren**

Nie stosować leku Skinoren, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas azelainowy, glikol propylenowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Skinoren (patrz punkt 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skinoren należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy unikać kontaktu leku z oczami, ustami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku Skinoren na skórę twarzy należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu. W przypadku kontaktu leku z oczami, ustami lub błonami śluzowymi należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Po każdym użyciu leku Skinoren należy umyć ręce.

**Dzieci i młodzież**

Nie badano bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania leku Skinoren u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Inne leki i Skinoren**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Skinoren w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią, jeśli nie zalecił tego lekarz.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Skinoren nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Skinoren**

Lek Skinoren zawiera kwas benzoesowy oraz glikol propylenowy.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Kwas benzoesowy w niewielkim stopniu podrażnia skórę, oczy i błony śluzowe.

1. **Jak stosować Skinoren**

Lek Skinoren należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Skinoren należy stosować wyłącznie na skórę. Przed zastosowaniem leku Skinoren należy dokładnie umyć skórę zwykłą wodą i osuszyć. Można również użyć łagodnego preparatu przeznaczonego do oczyszczania skóry.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle cienką warstwę kremu należy nanosić na chorobowo zmienioną skórę dwa razy na dobę - rano i wieczorem. Krem należy delikatnie wetrzeć. Pasek wyciśniętego z tubki kremu o długości około 2,5cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na skórę twarzy. Po nałożeniu leku należy umyć ręce.

Czas leczenia lekiem Skinoren jest różny u poszczególnych pacjentów i zależy od nasilenia zmian chorobowych skóry.

W leczeniu trądziku pospolitego wyraźną poprawę uzyskuje się po około 4 tygodniach systematycznego stosowania leku. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia, należy systematycznie stosować lek przez kilka miesięcy, maksymalnie do 12 miesięcy.

W leczeniu przebarwień zaleca się stosowanie leku Skinoren przez co najmniej 3miesiące. Najlepsze wyniki osiąga się stosując lek systematycznie. Ponieważ promieniowanie słoneczne może nasilać przebarwienia skóry, podczas całego okresu leczenia należy jednocześnie stosować kremy z filtrem UV B i UV A.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry należy zmniejszyć ilość stosowanego leku lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek stosować u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) w leczeniu trądziku pospolitego. Dostosowanie dawki u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest konieczne.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

**Przerwanie stosowania leku Skinoren**

Jeżeli podczas stosowania leku Skinoren utrzymują się objawy podrażnienia skóry, należy przerwać leczenie na kilka dni.

1. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Skinoren może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na początku leczenia może wystąpić podrażnienie skóry.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- świąd, uczucie pieczenia, rumień w miejscu podania;

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- łuszczenie skóry, ból, suchość, odbarwienie skóry, podrażnienie w miejscu podania;

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- zapalenie łojotokowe skóry, trądzik, odbarwienie skóry, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), zapalenie skóry, uczucie dyskomfortu, obrzęk w miejscu podania;

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- zapalenie warg, pęcherze, wyprysk, uczucie ciepła, owrzodzenie w miejscu podania, reakcja

 alergiczna (nadwrażliwość), pogorszenie objawów astmy.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Ząbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

1. **Jak przechowywać Skinoren**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

1. **Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Skinoren**

Substancją czynną leku jest kwas azelainowy.

1 g kremu zawiera 200 mg kwasu azelainowego.

Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy, makrogologlicerydów stearyniany, mieszanina mono-, di- i triglicerydów wyższych kwasów tłuszczowych, cetearylu oktanonian, glikol propylenowy, glicerol 85%, woda oczyszczona.

**Jak wygląda Skinoren i co zawiera opakowanie**

Skinoren ma postać białego kremu. Tuba aluminiowa zawiera 30 g kremu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Strasse 10

D-10589 Berlin

Niemcy

**Wytwórca**

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E.Schering 21

20090 Segrate (Mediolan)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel.: (22) 572-35-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**