

Skinoren® creme 20%

Azelainsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bruger medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlaegssedlen

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® forhindrer vækst af bakterier, som giver akne (bumser). Skinoren® gør desuden de øverste lag af huden normale, så der ikke så let kommer akne. Du kan bruge Skinoren® til at lindre akne.

Lægen kan have givet dig Skinoren® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SKINOREN®

Brug ikke Skinoren®,

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for azelainsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (Angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Skinoren® er kun til udvortes brug.
- Du skal undgå, at Skinoren® kommer i øjnene, munden eller på slimhinder, skal du skylle grundigt med rigelige mængder vand.
- Hvis øjenirritation bliver ved, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Vask hænderne efter hver behandling med Skinoren®.
- Der er i sjældne tilfælde set forværring i astmasymptomerne hos nogle astmapatienter, der er blevet behandlet med azelainsyre.

Børn og teenagere

Skinoren® bør ikke anvendes til børn under 12 år, da Skinoren®'s sikkerhed og virkning hos denne gruppe ikke er blevet fastlåst.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Skinoren® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Skinoren®, da Skinoren® går over i modermælken. Tal med lægen.

Spædbørn bør ikke komme i kontakt med behandlet hud.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Skinoren® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Skinoren®

Skinoren® indeholder benzoesyre (E2010), som virker let irriterende på hud, øjne og slimhinder og propylenglycol, der kan give irritation af huden.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SKINOREN®

Brug altid Skinoren® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Skinoren® er kun til udvortes brug. Før du smører Skinoren® på det angrebne hud, skal du vaske huden grundigt med vand eller med et mildt hudrensende middel. Huden skal være helt tør inden påsmøring.

Du skal normalt smøre Skinoren® på det angrebne hud 2 gange dagligt (morgen og aften). Massér forsigtigt Skinoren® ind i huden.

Den anbefalede dosis er

Voksne og børn over 12 år

2,5 cm Skinoren® creme er nok til at behandle hele ansigtet.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende Skinoren® regelmæssigt i hele

behandlingsperioden. Det varierer fra person til person, hvor lang tid det er nødvendigt at bruge Skinoren®. Behandlingstiden afhænger af hvor svær din akne er.

Normal ses en forbedring efter ca. 4 ugers behandling. For at få det bedste resultat, bør du bruge Skinoren® regelmæssigt i flere måneder. Tal med din læge, hvis du får hudirritation, når du bruger Skinoren®. Det kan blive nødvendigt at ændre på din behandling med Skinoren®.

Børn under 12 år

Børn under 12 år må normalt ikke bruge Skinoren®.

Hvis du har brugt for megen Skinoren® Creme

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Skinoren®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af skader ved overdosering af Skinoren®.

Hvis du har glemt at bruge Skinoren®

Brug aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Skinoren®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Brændende fornemmelse, kløe og rødme på det behandlede område.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hudafskalning, smerter, tør hud, misfarvning og irritation på det behandlede område.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Misfarvning af huden, lyse pletter på huden (mindre pigment).
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed, irritation, eksem, ubehag eller hævelse på det behandlede område.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000):

- Allergisk reaktion (overfølsomhed), forværring af astma og betændelse i læben.
- Blærer, eksem, varmekølelse og sår på det behandlede område.

Børn og teenagere

Behandling af akne hos unge mellem 12-18 år: I kliniske studier var den gennemsnitlige bivirkningsfrekvens for Skinoren® den samme hos unge og voksne patienter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Skinoren® ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Skinoren® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletter eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Skinoren® creme 20% indeholder:

Aktivt stof: Azelainsyre 0.2 gram (20%).

Øvrige indholdsstoffer: Arlatone 983S; cutina CBS; cetearyl octanoat; propylenglycol; glycerol; benzoensyre (E210) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Uddeende

Hvis creme i en aluminiumstube

Pakningsstørrelse

Skinoren® fås i en pakningsstørrelse á 30 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen,

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Skinoren® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Schering Pharma AG.