

Indlægsseddel: Information til brugeren

Skinoren[®], creme 20%

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-creme 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Brug ikke Skinoren-creme

- hvis du er allergisk over for azelainsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Skinoren-creme (angivet i pkt. 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Skinoren-creme

- Skinoren-creme er kun til udvortes brug.
- Du skal undgå, at Skinoren-creme kommer i kontakt med dine øjne, mund eller på slimhinder.
- Hvis du får Skinoren-creme i øjne, mund 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-creme.
- Der er i sjældne tilfælde set forværring i astmasymptomerne hos nogle astmapatienter, der er blevet behandlet med azelainsyre.

Børn og teenagere

Skinoren-creme 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-creme

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan bruge Skinoren sammen med anden medicin.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge Skinoren-creme efter lægens anvisning.

Amning

Der bør udvises forsigtighed, når Skinoren gives til ammende kvinder.

Det vides ikke, om det aktive stof i Skinoren-creme bliver udskilt i modermælken.

Spædbørn må ikke komme i kontakt med behandlet hud.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Skinoren-creme indeholder:

- Benzoesyre (E210), som virker let irriterende på hud, øjne og slimhinder.
- Propylenglycol, der kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Skinoren-creme

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

Skinoren-creme er kun til udvortes brug.

Den sædvanlige dosis er:

Før du smører Skinoren-creme på den angrebne hud, skal du vaske huden grundigt med vand og tørre den godt. Du kan også anvende et mildt hudrensende middel.

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

Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende Skinoren-creme regelmæssigt i hele behandlingsperioden. Det er forskelligt fra person til person, hvor lang tid det er nødvendigt at bruge Skinoren-creme. Behandlingstiden afhænger af hvor svær din akne er.

Normalt ses en tydelig bedring efter ca. 4 ugers behandling. For at få det bedste resultat, bør du bruge Skinoren-creme uafbrudt i flere måneder. Du kan anvende Skinoren-creme i op til ét år.

Tal med din læge, hvis du får kraftig hudirritation, når du bruger Skinoren-creme. Det kan være nødvendigt at ændre på din behandling med Skinoren-creme.

Brug til børn og teenagere

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

Hvis du har brugt for meget Skinoren-creme

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

Hvis du har glemt at bruge Skinoren-creme

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-creme

Hvis du afbryder behandlingen kan dit hudbesvær blive værre. Kontakt lægen inden du afbryder behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Hovedsageligt forekommer en brændende fornemmelse på påføringsstedet, kløe eller rødmen af huden. Normalt er symptomerne lette og forsvinder i løbet af behandlingen.

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

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

På påføringsstedet: Brændende fornemmelse, kløe, rødmen af huden

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

På påføringsstedet: Afskalning af huden, smerter, tør hud, misfarvning, hudirritation

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Seboré (overproduktion i talgkirtlerne), akne, lyse pletter i huden

På påføringsstedet: Prikkende eller snurrende fornemmelse, eksem, ubehag i huden, hævelse i huden

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

Allergisk reaktion (overfølsomhed) (som kan forekomme sammen med angioødem¹ (hurtige hævelser under huden), kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112; kontakteksem¹, hævede øjne¹, hævet ansigt¹), forværring af astma, nældefeber, betændelse i læben, udslæt¹, varmekølelse på påføringsstedet, blærer, eksem, sår

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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

Opbevar Skinoren-creme 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skinoren, creme 20% indeholder:

Aktivt stof: Azelainsyre. 1 g creme indeholder 0,2 g azelainsyre.
Øvrige indholdsstoffer: Benzoesyre (E210), cetearyl octanoat, glycerol 85%, glycerolstearat + cetearylalkohol + cetylpalmitat + cocoglycerider (CUTINA CBS), propylenglycol, rensset vand, stearylmacroglycerider.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Skinoren-creme er en hvid, uigennemsigtig creme.

Pakningsstørrelse

Tube med 30 g og 50 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføres i Danmark af:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna
Sverige

Repræsentant:

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate
Milano
Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2019