Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skinoren 20% Creme
Azelainsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SKINOREN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SKINOREN BEACHTEN?
3. WIE IST SKINOREN ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SKINOREN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist Skinoren und wofür wird es angewendet?

Skinoren ist eine Hautcreme, die zur lokalen Behandlung von normaler Akne (Acne vulgaris) angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinoren beachten?

Skinoren darf nicht angewendet werden,
• Wenn Sie allergisch gegen Azelainsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
• Skinoren ist nur zur Anwendung auf der Haut (kutane Anwendung) geeignet.
• Skinoren Creme darf nicht in Kontakt mit Augen, Mund oder Schleimhaut gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, dem Mund oder den Schleimhäuten müssen diese sofort mit reichlich Wasser gründlich gespült werden.
• Wenn die Augenreizung anhält, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.
• Waschen Sie sich nach jeder Anwendung von Skinoren Creme die Hände.
• Während der Arzneimittelüberwachung nach dem Inverkehrbringen wurde in seltenen Fällen bei mit Skinoren behandelten Patienten eine Verschlimmerung von Asthma gemeldet.

Anwendung von Skinoren zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Skinoren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, entscheidet Ihr Arzt, ob das Präparat angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Skinoren Creme hat keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Skinoren enthält Benzoesäure und Propylenglykol
Benzoesäure ist leicht reizend für Haut, Augen und Schleimhaut. Propylenglykol kann zu Hautreizung führen.

3. Wie ist Skinoren anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung auf der Haut.

Die übliche Dosierung schreibt vor, dass Sie die Creme zweimal täglich (morgens und abends) auf die Haut auftragen und sanft in die Haut einmassieren. Etwa 2,5 cm Creme reichen für das gesamte Gesicht.

Vor dem Auftragen von Skinoren Creme müssen Sie die Haut sorgfältig mit klarem Wasser reinigen (eventuell in Kombination mit einem sanften Reinigungsmittel) und danach abtrocknen.

Es ist wichtig, dass Sie Skinoren während der gesamten Behandlungsdauer regelmäßig anwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Skinoren anwenden müssen.
Die Behandlungsdauer von Skinoren kann von Person zu Person unterschiedlich sein und wird auch durch den Schweregrad der Akne bestimmt. Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss Skinoren jedoch durchgehend über mehrere Monate angewendet werden.

Bei übermäßiger Hautreizung (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) müssen Sie die aufgetragene Menge Creme senken, bis die Reizung abnimmt. Um dieselbe Wirkung zu erreichen, ist es auch möglich, die Anwendungshäufigkeit von Skinoren Creme auf einmal täglich zu senken. Bei Bedarf kann die Behandlung vorübergehend (für einige Tage) unterbrochen werden.

Anwendung bei Kindern
Die Anwendung von Skinoren Creme bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe unzureichende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinoren angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Skinoren Creme angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen basieren auf Berichten aus klinischen Studien mit Skinoren Creme und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit gereiht, in der ihr Auftreten gemeldet wurde.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
• brennendes Gefühl, wo die Creme aufgetragen wurde
• Juckreiz, wo die Creme aufgetragen wurde
• Rötung an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
• Abschuppen, wo die Creme aufgetragen wurde
• Schmerzen, wo die Creme aufgetragen wurde
• trockene Haut, wo die Creme aufgetragen wurde
• Verfärbung, wo die Creme aufgetragen wurde
• Reizung an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)
• fettige Haut
• Akne
• heller werdende Hautfarbe
• Prickeln, wo die Creme aufgetragen wurde
• Entzündung der Haut, wo die Creme aufgetragen wurde
• unangenehmes Gefühl, wo die Creme aufgetragen wurde
• Schwellung an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10000 Anwendern)
• Überempfindlichkeit gegen das Produkt (was kann auftreten mit Angioödem[1], Kontaktdermatitis[1], Augenschwellung[1], Gesichtsschwellung[1])
• Verschlimmerung von Asthma
• Urtikaria[1]
• Cheilitis (Entzündung der Lippe)
• Hautausschlag[1]
• Gefühl von Wärme, wo die Creme aufgetragen wurde
• Bläschen, wo die Creme aufgetragen wurde
• Ekzem, wo die Creme aufgetragen wurde
• Pusteln an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde
[1] Über diese Nebenwirkungen wurde bei Patienten berichtet, die Skinoren Creme seit der Marktzulassung angewendet haben.
Im Allgemeinen nimmt die Hautreizung während der Behandlung ab.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be; **Luxemburg**: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skinoren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern.
Nach Anbruch des Behältnisses beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skinoren enthält
- Der Wirkstoff ist: Azelainsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E 210), Cetearyloctanoat, Glycerin 85 %, Glycerolstearat + Cetearylalkohol + Cetylpalmitat + Kokosglyceride (CUTINA CBS), Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Stearoyl-Macrogol-Glyceride.
Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Skinoren enthält Benzoesäure und Propylenglykol“.

Wie Skinoren aussieht und Inhalt der Packung
Skinoren Creme ist eine weiße, undurchsichtige (opake) Creme und ist in einer Aluminiumtube mit 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Bayer SA - NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italien

Zulassungsnummer
BE146693

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2016.

© Pharma.be