

Bipacksedeln: Information till användaren

Skinoren 20% kräm

azelainsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Skinoren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Skinoren
3. Hur du använder Skinoren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skinoren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Skinoren är och vad det används för

Skinoren kräm innehåller azelainsyra, som förekommer naturligt i människokroppen och som förhindrar tillväxten av de bakterier som är aktiva vid uppkomsten av akne. Dessutom normaliserar Skinoren bildningen av det översta hudlagret på så sätt att pormaskar inte bildas.

Skinoren används för behandling av mild till måttlig akne.

Azelainsyra som finns i Skinoren kräm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Skinoren

Använd inte Skinoren

- om du är allergisk mot azelainsyra eller något annat innehållsämne (speciellt propylenglykol) i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Skinoren.

- Om du har astma. Förvärrad astma hos patienter som behandlas med azelainsyra har rapporterats i sällsynta fall.
- Skinoren kräm ska endast användas utvärtes.
- Krämen ska inte komma i kontakt med ögon, mun eller slemhinnor.
- Om preparatet av misstag kommer i kontakt med ögon, mun eller slemhinnor, skölj med en riklig mängd vatten. Om ögonirritation kvarstår ska kontakt med läkare tas.
- Vid ömtålig, tunn eller skadad hud bör Skinoren kräm användas med försiktighet.

- Händerna ska tvättas efter varje behandling med Skinoren kräm.

Barn

Skinoren kräm rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom data på effekt och säkerhet saknas för dessa.

Andra läkemedel och Skinoren

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Uppgifter saknas om Skinoren påverkar effekten eller säkerheten för andra läkemedel som ges samtidigt eller att Skinoren påverkas av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av den aktiva substansen azelainsyra under graviditet och amning.

Barn ska inte komma i kontakt med hud som är behandlad.

Körförmåga och användning av maskiner:

Skinoren har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Skinoren innehåller bensoesyra, propylenglykol och cetostearylalkohol

Skinoren kräm innehåller 2 mg bensoesyra per gram. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation.

Skinoren kräm innehåller 125 mg propylenglykol per gram.

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

3. Hur du använder Skinoren

Använd alltid detta läkemedelenligt läkarens anvisningar och anvisningarna på apoteketiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Skinoren ska endast användas utvärtes.

Innan Skinoren används ska huden rengöras grundligt med vatten eller med ett mildt hudrengöringsmedel och torkas.

Skinoren stryks ut på de hudområden som ska behandlas enligt läkarens ordination, vanligtvis 2 gånger om dagen (morgon och kväll). Krämen ska försiktigt masseras in i huden. Cirka 2,5 cm kräm är tillräckligt till hela ansiktet.

Om hudirritation uppstår (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) kan du använda en mindre mängd av Skinoren eller också kan du nöja dig med att behandla huden 1 gång dagligen, tills irritationen upphör. Du kan eventuellt behöva göra ett uppehåll i behandlingen några dagar.

Det är viktigt att använda Skinoren kräm regelbundet under hela behandlingstiden. Denna behandlingstid varierar från person till person och beror även på hur svåra hudproblemen är. Normalt ses en förbättring efter ungefär 4 veckor, men för att nå bästa möjliga resultat bör behandlingen fortsätta under flera månader beroende på hur du reagerar på behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Dosjustering är inte nödvändig när Skinoren kräm ges till ungdomar mellan 12 och 18 år.

Om du använt för stor mängd av Skinoren

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att för stor mängd Skinoren kräm leder till förgiftningsbesvär.

Om du har glömt att använda Skinoren

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos. Fortsätt behandlingen så som din läkare ordinerat.

Om du slutar att använda Skinoren

Om du avbryter behandlingen kan dina hudbesvär förvärras. Rådfråga din läkare innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokal hudirritation (oftast med en svidande/stickande känsla) förekommer speciellt i början av behandlingen men minskar i regel under behandlingen.

Angioödem:

Sluta att ta Skinoren kräm och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):
svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är baserade på rapporter från kliniska studier och från uppföljning efter godkännandet av Skinoren kräm. Biverkningarna är listade efter hur ofta de rapporterats att förekomma.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Vid administreringsstället: Svidande/stickande känsla, klåda, hudrodnad.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till än 1 av 10 användare):

Vid administreringsstället: Fjällning, smärta, torr hud, missfärgning av huden, hudirritation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Seborré (ökad talgbildning, som ger huden ett oljigt utseende), akne, förlust av hudens pigment.

Vid administreringsstället: Domning, hudinflammation, obehagskänsla, ödem (onormal ansamling av vätska i kroppen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Läkemedelsöverkänslighet (som kan förekomma tillsammans med angioödem¹, kontakteksem¹, ögonsvullnad¹, ansiktssvullnad¹), förvärrad astma, nässelutslag¹, inflammation i läpparna, hudutslag¹.

Vid administreringsstället: värmekänsla, blåsor, eksem, sår.

¹ Dessa biverkningar har rapporterats hos patienter som använt Skinoren kräm efter godkännandet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Skinoren ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning är hållbar i 6 månader.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är azelainsyra. 1 g kräm innehåller 200 mg azelainsyra.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), cetearylalkanoat + isopropylmyristat (PCL Liquid), glycerol (85 %) glycerolmonostearat 40-55, cetostearylalkohol, propylenglykol, vatten, stearoylmakrogolglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Skinoren är en vit, ogenomskinlig kräm.
Salvtub: 30 g och 50 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup, Danmark

Tillverkare:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I- 20054 Segrate
Milano, Italien

Lokal företrädare:

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö
Tel: 040-352200

E-post: info.se@leo-pharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-03-29