

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Skinoren® Creme

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Was ist Skinoren und wann wird es angewendet?

Skinoren ist ein Aknetherapeutikum. Es hemmt das Wachstum der an der Entstehung der Akne beteiligten Bakterien und die Bildung aknefördernder Fettsäuren. Es beeinflusst den Verhornungsprozess der Oberhautzellen und dadurch die bei der Akne auftretende Bildung von Komedonen (Mitesser).

Skinoren wird angewendet zur Behandlung der Acne vulgaris.

Skinoren darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Skinoren ist nur zur äusserlichen Anwendung bestimmt.

Wann darf Skinoren nicht angewendet werden?

Skinoren darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Skinoren Vorsicht geboten?

Skinoren soll nur auf den zu behandelnden Hautpartien aufgetragen werden.

Es ist darauf zu achten, dass Skinoren nicht ins Auge, den Mund oder auf andere Schleimhäute gelangt. Bei versehentlichem Kontakt sind Augen, Mund und/oder Schleimhäute sofort mit reichlich Wasser gründlich auszuspülen. Falls eine Reizung der Augen anhält, sollten Sie einen Arzt/eine Ärztin um Rat fragen. Nach jeder Anwendung von Skinoren sollten Sie die Hände waschen.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 2 mg Benzoesäure (E 210) pro 1 g Crème. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 125 mg Propylenglycol (E 1520) pro 1 g Crème. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Skinoren enthält Cetostearylalkohol, welcher örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Es wurden Fälle von Verschlechterung von Asthma beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Skinoren während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie vorsichtshalber auf Arzneimittel verzichten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet darüber, ob Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit Skinoren verwenden dürfen.



Schwangerschaft

Es gibt keine Studien zur Anwendung von Skinoren bei schwangeren Frauen. Tierstudien zeigten Hinweise auf mögliche Auswirkungen bei Verwendung in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Skinoren kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch gelangen. Die täglich vom Säugling aufgenommene Menge des Wirkstoffes stellt aufgrund dessen geringer Toxizität kein Risiko dar.

Sie sollten darauf achten, dass Ihr Kind nicht in Kontakt mit der mit Skinoren behandelten Haut oder Brust kommt.

Wie verwenden Sie Skinoren?

Vor der Anwendung von Skinoren ist die Haut sorgfältig mit klarem Wasser, gegebenenfalls mit einem milden Reinigungsmittel zu säubern und abzutrocknen.

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Skinoren 2-mal täglich (morgens und abends) auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und gründlich in die Haut eingerieben. Ungefähr 2,5 cm reichen für die gesamte Gesichtsfläche aus.

Bei übermässiger Hautreizung (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Skinoren haben?») ist die anzuwendende Menge zu verringern oder die Anwendungshäufigkeit von Skinoren bis zum Abklingen der Reizungen auf 1-mal täglich zu reduzieren. Wenn nötig ist die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen.

Die Anwendungsdauer von Skinoren kann individuell unterschiedlich sein und wird auch durch den Schweregrad der Akne bestimmt. Auf eine regelmässige Anwendung von Skinoren über den gesamten Behandlungszeitraum ist unbedingt zu achten.

Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte Skinoren jedoch über mehrere Monate regelmässig angewendet werden.

Wenn die Symptome nach Beendigung der verordneten Anwendungsdauer nicht verschwunden sind oder wieder auftreten, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Skinoren bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren kann Skinoren wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Skinoren haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Skinoren auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Brennen, Juckreiz und Hautrötung am Verabreichungsort.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Abschilferung der Haut (Exfoliation), Schmerzen, Hauttrockenheit, Verfärbung der Haut und Hautreizung am Verabreichungsort.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Seborrhoe (Überproduktion von Hautfetten durch die Talgdrüsen), Akne, Depigmentierung der Haut sowie lokale Begleiterscheinungen wie Missempfindung, Dermatitis, leichtem Schmerz und Flüssigkeitsansammlungen.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, eine Entzündung der Lippen und lokale Begleiterscheinungen wie Bläschenbildung, Ekzem, Wärmegefühl und Geschwüre.

Im Allgemeinen nimmt die lokale Hautreizung im Verlauf der Behandlung ab.

Es wurde über Fälle von Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die mit Schwellung des Gesichtes, des Mundes oder der Zunge und der Atemwege sowie Atemnot einhergehen kann), Kontaktdermatitis, geschwollenen Augen und geschwollenem Gesicht (bei Überempfindlichkeitsreaktionen), Ausschlag, Nesselsucht und Verschlechterung von Asthma berichtet.

Stoppen Sie die Anwendung von Skinoren und fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie denken eine allergische Reaktion zu haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen ist die Crème 6 Monate lang haltbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Skinoren enthalten?

Wirkstoffe

1 g Skinoren Crème enthält 200 mg (20%) Azelainsäure.

Hilfsstoffe

Skinoren Crème: Benzoesäure (E 210) 2 mg/g, Cetostearylactanoat, Isopropylmyristat, Glycerol, Glycerolmonostearat 40-55, Cetostearylalkohol 11,5 mg/g, Propylenglycol (E 1520) 125 mg/g, gereinigtes Wasser, Macrogolglycerolstearat.

Zulassungsnummer

50262 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Skinoren? Welche Packungen sind erhältlich?

Skinoren erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube à 30 g.

Zulassungsinhaberin

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domizil: Zürich



Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

