

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Skinoren® Crème

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Qu'est-ce que Skinoren et quand doit-il être utilisé?

Skinoren est un médicament contre l'acné. Il inhibe la croissance des bactéries participant à la naissance de l'acné et la formation d'acides gras favorisant l'acné. Il influe sur le processus de kératinisation des cellules de l'épiderme et, ce faisant, sur la formation de comédons (points noirs) survenant dans l'acné.

Skinoren est utilisé pour le traitement de l'acné vulgaire.

Skinoren ne doit être utilisé que sur prescription du médecin et sous le contrôle permanent de celui-ci.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Skinoren est destiné uniquement à l'usage externe.

Quand Skinoren ne doit-il pas être utilisé?

Skinoren ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Skinoren?

Skinoren ne doit être appliqué que sur les parties de la peau à traiter.

On veillera à ce que Skinoren ne pénètre pas dans l'œil, la bouche ou autre muqueuse. En cas de contact accidentel avec les yeux, la bouche et/ou une muqueuse effectuer immédiatement un rinçage abondant et minutieux à l'eau. Au cas où une irritation des yeux persiste, vous devriez consulter un médecin. Après chaque application de Skinoren, vous devez vous laver les mains.

Ce médicament contient un maximum de 2 mg d'acide benzoïque (E 210) par 1 g de crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient un maximum de 125 mg de propylène glycol (E 1520) par 1 g de crème. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Skinoren contient de l'alcool cétostéarylique, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Des cas d'aggravation de l'asthme ont été observés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Skinoren peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous désirez le devenir ou si vous allaitez, vous devriez, par prudence, renoncer à tout médicament.

Il appartient à votre médecin de décider si vous pouvez utiliser Skinoren durant la grossesse et l'allaitement.



Grossesse

Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée de l'application cutanée de Skinoren chez la femme enceinte. Des études expérimentales réalisées sur des animaux ont montré des répercussions éventuelles lors de l'utilisation pendant la grossesse.

Allaitement

Le principe actif de Skinoren peut passer en très faibles quantités dans le lait maternel. En raison de sa toxicité négligeable, la quantité journalière de principe actif pouvant être absorbée par le nourrisson ne représente aucun risque.

Prenez soin que votre enfant n'entre pas en contact avec la peau ou les seins traités avec Skinoren.

Comment utiliser Skinoren?

Avant d'appliquer Skinoren, nettoyer soigneusement la peau à l'eau claire, le cas échéant avec un produit de toilette doux, puis la sécher.

Sauf prescription contraire du médecin, appliquer Skinoren 2 fois par jour (le matin et le soir) sur les zones atteintes de la peau et bien faire pénétrer par massage. Environ 2,5 cm suffisent pour toute la surface du visage.

La durée de traitement par Skinoren peut varier d'un patient à l'autre et dépend également du degré de gravité de l'acné. Il faudra absolument veiller à ce que Skinoren soit appliqué régulièrement pendant toute la durée du traitement.

En général, on constate une nette amélioration au bout de 4 semaines environ. Pour obtenir un résultat optimal, Skinoren devra toutefois être utilisé régulièrement pendant plusieurs mois.

Si les symptômes ne disparaissent pas ou réapparaissent après la fin du traitement prescrit, veuillez en parler avec votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité du Skinoren chez les enfants de moins de 12 ans, son utilisation n'est pas recommandée. Chez les adolescents de 12 à 18 ans, Skinoren peut être utilisé comme chez l'adulte.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Skinoren peut-il provoquer?

L'utilisation de Skinoren peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Sensation de brûlure, démangeaisons et rougeur de la peau au site d'application.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Exfoliation de la peau, douleurs, sécheresse de la peau, décoloration de la peau et irritation de la peau au site d'application.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Séborrhée (production excessive de graisses cutanées par les glandes sébacées), acné, dépigmentation de la peau ainsi que des symptômes locaux tels que sensations désagréable, dermatite, douleur légère et accumulations de liquide.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité, inflammation des lèvres et symptômes accompagnateurs locaux tels que vésicules, eczéma, sensation de chaleur et ulcères.



En général, l'irritation locale de la peau diminue au cours du traitement.

Des cas d'angio-œdème (réaction allergique sévère pouvant être accompagnée de gonflement du visage, de la bouche ou de la langue et des voies respiratoires et de détresse respiratoire), dermatite de contact, gonflement des yeux et du visage (en cas de réactions d'hypersensibilité), éruption, urticaire et détérioration de l'asthme ont été rapportés.

Arrêtez l'utilisation de Skinoren et consultez votre médecin si vous pensez que vous présentez une réaction allergique.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Skinoren?

Principes actifs

1 g de Skinoren Crème contient 200 mg (20%) d'acide azélaïque.

Excipients

Acide benzoïque (E 210) 2 mg/g, octanoate de cétostéaryle, myristate d'isopropyle, glycérol, monostéarate de glycérol 40-55, alcool cétostéarylique 11,5 mg/g, propylène glycol (E 1520) 125 mg/g, eau purifiée, stéarate de glycérol macrogol.

Numéro d'autorisation

50262 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Skinoren? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube à 30 g.

Titulaire de l'autorisation

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicile: Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

