

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Skinoren® Crema

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Che cos'è Skinoren e quando si usa?

Skinoren è un preparato antiacne che inibisce la crescita dei batteri responsabili dell'insorgenza dell'acne e la formazione d'acidi grassi favorevoli l'acne. Questo preparato influenza il processo di cheratinizzazione delle cellule dello strato superiore dell'epidermide e con questo la formazione di comedoni che insorgono con l'acne.

Skinoren viene impiegato per il trattamento dell'acne vulgaris.

Skinoren deve essere usato solo su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Skinoren è solo per uso topico.

Quando non si può usare Skinoren?

Skinoren non dev'essere usato in caso d'ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Skinoren?

Skinoren deve essere applicato unicamente sulle parti cutanee da trattare.

Si deve fare attenzione affinché Skinoren non venga a contatto con gli occhi, la bocca o altre mucose. In caso di contatto per inavvertenza, sciacquare immediatamente e accuratamente gli occhi, la bocca e/o le mucose con abbondante acqua. Consultare un medico se l'irritazione agli occhi persiste. Lavare le mani dopo ogni applicazione di Skinoren.

Questo medicamento contiene un massimo di 2 mg acido benzoico (E 210) per 1 g di crema. L'acido benzoico può causare irritazione locale.

Questo medicamento contiene un massimo di 125 mg di propilene glicole (E 1520) per 1 g di crema. Il propilene glicole può causare irritazione della pelle.

Skinoren contiene alcol cetostearilico, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Sono stati osservati casi di peggioramento dell'asma.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Skinoren durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza dovrebbe rinunciare ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o se desidera iniziare una gravidanza.

La decisione sull'uso di Skinoren durante la gravidanza e l'allattamento deve essere presa dal medico.

Gravidanza



Non sono disponibili dati clinici sull'uso di Skinoren nelle donne incinte. Gli esperimenti sugli animali hanno indicato possibili effetti se usato durante la gravidanza.

Allattamento

Il principio attivo di Skinoren può passare in quantità esigue nel latte materno. Grazie alla sua scarsa tossicità, la quantità del principio attivo giornalmente assunta dal lattante non rappresenta alcun rischio.

Bisogna fare attenzione che il lattante non venga in contatto con la regione della pelle o del petto trattata con Skinoren.

Come usare Skinoren?

Prima dell'applicazione di Skinoren si deve procedere alla pulizia della pelle in modo molto accurato con acqua, e asciugarla. È anche possibile usare un detergente della pelle delicato.

Salvo diversa prescrizione medica, applicare Skinoren 2 volte al giorno (mattino e sera) sulle zone cutanee colpite; quindi massaggiare accuratamente per farlo penetrare nella pelle. Una striscia di crema di ca. 2,5 cm è sufficiente per trattare l'intero viso.

Nel caso di eccessiva irritazione cutanea (veda «Quali effetti collaterali può avere Skinoren?»), occorre diminuire la quantità da applicare oppure ridurre la frequenza delle applicazioni ad una volta al giorno, fino alla scomparsa dell'irritazione. Se necessario, sospendere temporaneamente il trattamento.

La durata del trattamento con Skinoren varia individualmente e dipende anche dalla gravità dell'acne. È importante usare Skinoren regolarmente per tutta la durata del trattamento.

In genere, si può osservare un evidente miglioramento dopo circa 4 settimane. Al fine di raggiungere un risultato ottimale, è tuttavia preferibile applicare Skinoren regolarmente per diversi mesi.

Nel caso in cui, al termine del periodo di applicazione prescritto, i sintomi non fossero scomparsi o ricomparissero, consulti il suo medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non sono disponibili sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia di Skinoren nei bambini di età inferiore ai 12 anni, l'uso di Skinoren non è raccomandato. Negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni Skinoren può essere usato come negli adulti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Skinoren?

Con l'applicazione di Skinoren possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Bruciore, prurito e arrossamento della pelle nel sito d'applicazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Esfoliazione della pelle, dolori, pelle secca, decolorazione e irritazione della pelle nel sito d'applicazione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Episodi di seborrea (iperproduzione di grassi della pelle delle ghiandole sebacee), acne, depigmentazione della cute ed effetti locali come alterazioni della sensibilità, dermatite, dolore leggero e ritenzione di liquidi.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni d'ipersensibilità, infiammazione delle labbra e reazioni locali come vescicole, eczema, sensazione di calore o ulcere.

In generale, l'irritazione cutanea locale diminuisce con la prosecuzione del trattamento.



Sono stati riportati casi di angioedema (reazioni allergiche severe, che possono provocare gonfiore al viso, della bocca o della lingua o alle vie respiratorie e difficoltà a respirare), dermatite da contatto, gonfiore degli occhi e del viso (in caso d'ipersensibilità), eruzione cutanea, orticaria e peggioramento dell'asma.

Se si sospetta il manifestarsi di una reazione allergica, interrompere il trattamento con Skinoren e consultare un medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, utilizzare entro 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Skinoren?

Principi attivi

1 g di Skinoren Crema contiene 200 mg (20%) di acido azelaico.

Sostanze ausiliarie

Acido benzoico (E 210) 2 mg/g, cetostearil ottanoato, isopropil miristato, glicerolo, glicerolo monostearato 40-55, alcol cetostearilico 11,5 mg/g, propilene glicole (E 1520) 125 mg/g, macrogol glicerolo stearato, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

50262 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Skinoren? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 30 g.

Titolare dell'omologazione

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

