

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Skinoren 20% kräm

Azelainsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Skinoren kräm är och vad det används för
2. Innan du använder Skinoren kräm
3. Hur du använder Skinoren kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skinoren kräm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SKINOREN KRÄM 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 kräm bildningen av det översta hudlagret på så sätt att pormaskar inte bildas.

Skinoren kräm 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. INNAN DU ANVÄNDER SKINOREN KRÄM

Använd inte Skinoren kräm:

- om du är allergisk (överkänslig) mot azelainsyra eller något av övriga innehållsämnen (speciellt propylenglykol) i Skinoren kräm.

Var särskilt försiktig med Skinoren kräm:

- 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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Barn och ungdomar

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska din läkare bestämma om du kan använda Skinoren kräm. Det finns begränsad erfarenhet av användning av den aktiva substansen azelainsyra under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner:

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

Viktig information om några av hjälpämnen i Skinoren kräm:

Skinoren kräm innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation samt bensoesyra som kan orsaka mild irritation på hud, ögon och slemhinnor.

3. HUR DU ANVÄNDER SKINOREN KRÄM

Använd alltid Skinoren kräm enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteksetiketten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för vuxna och ungdomar över 12 år

Skinoren kräm ska endast användas utvärtes.

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

Därefter stryks Skinoren kräm 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 kan du använda en mindre mängd av Skinoren kräm 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.

Hur länge du ska använda Skinoren kräm

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.

Om du använt för stor mängd av Skinoren kräm:

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.

Om du har glömt att använda Skinoren kräm

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

Om du slutar att använda Skinoren kräm

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Skinoren kräm 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.

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

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

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

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare).

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

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

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Inflammation i läpparna, överkänslighet (allergi) mot läkemedlet.

Vid applikationsstället: blåsor, eksem, värmekänsla, sår.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Förvärrad astma, Hudutslag.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKINOREN KRÄM SKA FÖRVARAS

Förvaras 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är azelainsyra. 1 g kräm innehåller 200 mg azelainsyra.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, Cutina CBS, stearoylmakrogolglycerider, cetarylaktanoat, glycerol, bensoesyra (E210) (konserveringsmedel) och vatten.

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:

Intendis GmbH Berlin
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Tyskland

Tillverkare:

Intendis Manufacturing SpA
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate
Milano
Italien

Ombud:

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Tel 08-580 223 00

Denna bipacksedel godkändes senast den

2012-05-22