Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jenapharm

Skinoren® 20 % Creme

Azelainsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1.Was ist Skinoren Creme und wofür wird es angewendet?
2.Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme beachten?
3.Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?
4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.Wie ist Skinoren Creme aufzubewahren?
6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Skinoren Creme und wofür wird es angewendet?

Skinoren enthält den Wirkstoff Azelainsäure.
Skinoren Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Akne (Acne vulgaris) und ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme beachten?

Skinoren Creme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Azelainsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Skinoren Creme anwenden.

Skinoren Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Skinoren Creme darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden. Die Hände sind nach jeder Anwendung von Skinoren Creme zu waschen.
Falls übermäßige oder länger anhaltende Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Abschnitt 3.

Es ist darauf zu achten, dass Skinoren Creme nicht auf Schleimhäute (Nasenschleimhaut, Lippen) und nicht ins Auge gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, was zu erheblichen Reizungen führt, oder mit dem Mund und/oder Schleimhäuten sind diese sofort mit reichlich Wasser gründlich auszuspülen. Bitte suchen Sie bei Anhalten der Augenreizung einen Arzt auf.

Verwenden Sie das Präparat nur in der ärztlich verordneten Dosierung und Dauer. Bitte verwenden Sie dieses Präparat nicht für andere Hauterkrankungen.

Bei einigen Patienten mit Asthma, die mit Azelainsäure behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen eine Verschlechterung der Asthma-Symptome beobachtet.

Anwendung von Skinoren Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen von Skinoren Creme mit anderen Arzneimitteln vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Azelainsäure während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Skinoren Creme anwenden können.
Säuglinge sollten nicht mit der behandelten Haut oder Brust in Kontakt kommen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Skinoren Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Skinoren Creme enthält Benzoesäure und Propylenglycol
Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Skinoren Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist.

Wie, wie oft und wie lange sollten Sie Skinoren Creme anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Skinoren Creme 2-mal täglich (morgens und abends) anzuwenden. Skinoren Creme ist ausschließlich auf die erkrankten Hautbezirke aufzutragen und vorsichtig in die Haut einzureiben. Etwa 2,5 cm Creme reichen für die gesamte Gesichtsfläche aus.

Vor der Anwendung von Skinoren Creme ist die Haut sorgfältig mit klarem Wasser zu reinigen und abzutrocknen. Ein mildes Hautreinigungsmittel kann verwendet werden.
Sollte aufgrund ausgeprägter Hautreizungen (siehe Abschnitt 4.) eine Verringerung der Menge an Creme pro Anwendung, eine Verminderung der Anwendungshäufigkeit auf 1-mal täglich oder eine kurzfristige Behandlungsunterbrechung für einige Tage erforderlich sein, so ist nach Abklingen der Reizungen die Anwendungshäufigkeit wieder auf 2-mal täglich zu steigern und die Behandlung regelmäßig weiterzuführen.

Auf eine regelmäßige Anwendung von Skinoren Creme über den gesamten Behandlungszeitraum ist unbedingt zu achten.

Die Anwendungsdauer für Skinoren Creme kann individuell unterschiedlich sein und wird auch durch den Schweregrad der Akne bestimmt. Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte Skinoren Creme kontinuierlich über mehrere Monate, falls erforderlich, angewendet werden. Klinische Erfahrungen liegen für einen kontinuierlichen Anwendungszeitraum von bis zu einem Jahr vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Skinoren Creme zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich für die Anwendung von Skinoren Creme bei Jugendlichen im Alter von 12-18 Jahren. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Skinoren Creme bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht ausreichend untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinoren Creme angewendet haben, als Sie sollten

Selbst wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Skinoren Creme angewendet haben, ist eine schädliche Wirkung (Vergiftung) unwahrscheinlich.
Bitte setzen Sie die Anwendung wie beschrieben fort und fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, tragen Sie keine größere Menge Skinoren Creme als sonst auf, sondern setzen Sie die Behandlung, wie gewohnt, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Skinoren Creme vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen basieren auf Berichten von klinischen Studien und Überwachungsstudien nach der Markteinführung von Skinoren Creme.

Sehr häufig: Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Brennen, Juckreiz und Hautrötung am Verabreichungsort.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Abschilferung der Haut (Exfoliation), Schmerzen, Hauttrockenheit, Veränderung der Hauttönung und Hautreizung am Verabreichungsort.

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Überproduktion von Hautfetten durch die Talgdrüsen (Serborrhoe), Akne, Depigmentierung der Haut sowie am Verabreichungsort Missempfindung (Parästhesie), Dermatitis, Beschwerden und Flüssigkeitsansammlungen (Ödem).

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Arzneimittelüberempfindlichkeit (die auftreten kann mit Angioödemen[1] (rasches Anschwellen der Haut, v.a. im Gesicht), Kontaktdermatitis[1], Schwellungen der Augen[1], Verschlechterung von Asthma, Nesselsucht (Urtikaria)[1], Entzündung der Lippen (Cheilitis), Hautausschlag[1], sowie am Verabreichungsort: Wärmegefühl, Bildung von kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen (Vesikel), juckende Hauterkrankung (Ekzem) und Geschwüre (siehe Abschnitt 2.).

[1] Diese Nebenwirkungen wurden von Patienten, die Azelainsäure verwenden, seit der Zulassung berichtet.

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

Wenn länger anhaltende, übermäßige Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Abschnitt 3.

Kinder und Jugendliche

In klinischen Studien, in die Jugendliche von 12-18 Jahren eingeschlossen wurden, war die lokale Verträglichkeit von Skinoren Creme in der Gruppe der Jugendlichen ähnlich wie in der Gruppe der erwachsenen Patienten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Skinoren Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube ist Skinoren Creme 6 Monate haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skinoren Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Azelainsäure.
  1 g Creme enthält 200 mg (20%) Azelainsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E210), Hexadecyl/octadecyl)(2-ethylhexanoat), Glycerol 85%, Glycerol-(mono/di)stearat-1-Hexadecanol–Hexadecylpalmitat–glyceroltrialkanoat(CUTINA CBS), Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Macrogolglycerolstearate .

Wie Skinoren Creme aussieht und Inhalt der Packung

Skinoren Creme ist eine weiße, opake Creme.
Skinoren Creme ist in Tuben zu 30 g, 50 g und als Bündelpackung 100 g (2 x 50 g) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641/64 88 88
Fax: 03641/64 88 89
E-Mail: hautgesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.