

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Skinoren 200 mg/g Crema

Ácido azelaico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero..

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 semanas de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Skinoren y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar Skinoren.
3. Cómo usar Skinoren.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Skinoren.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Skinoren y para qué se utiliza

Skinoren pertenece al grupo de medicamentos denominado “Otros preparados anti-acné para uso tópico”; es un medicamento para uso externo (en la piel).

Skinoren actúa contra las bacterias que juegan un papel esencial en la causa del acné (*Propionibacterium acne*). Además actúa reduciendo el crecimiento de ciertas células de la piel (queratinocitos) que pueden obturar los poros de la misma, reduciendo así la formación de puntos negros (comedones) y purulentos.

Está indicado en el tratamiento sintomático del acné vulgar en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 4 semanas de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Skinoren

Si es alérgico (hipersensible) al ácido azelaico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Skinoren, es únicamente para uso externo (en la piel).

Aplicar Skinoren sólo en las áreas de la piel afectadas.

Debe evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lávese los ojos, la boca o las membranas mucosas afectadas con agua abundante. Debe consultar a su médico si la irritación ocular persiste. Después de cada aplicación de Skinoren crema debe lavarse las manos.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de empeoramiento del asma con frecuencia no conocida, en pacientes tratados con ácido azelaico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Skinoren en niños menores de 12 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Uso de Skinoren con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios de interacción de Skinoren con otros medicamentos. Por la composición y vía de administración de Skinoren no es de esperar interacciones con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hay experiencia limitada sobre el uso Skinoren durante el embarazo. Si usted está embarazada o dando el pecho, su médico decidirá si puede usar Skinoren crema

Los lactantes no deben entrar en contacto con las mamas o zonas de piel tratadas.

Conducción y uso de máquinas

Skinoren no tiene ninguna influencia en la capacidad de conducir o usar máquinas.

Skinoren contiene ácido benzoico y propilenglicol

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico (E210).

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Skinoren

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso cutáneo.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: antes de aplicar este medicamento, debe limpiar la piel minuciosamente con agua abundante, y secarla a continuación. Puede utilizar también un agente suave para la limpieza de la piel.

La dosis recomendada es:

Aplicar sobre las áreas afectadas de la piel 2 veces al día (mañana y noche), mediante un masaje suave. Aproximadamente 2,5 cm de crema son suficientes para toda el área de la cara.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Si al aplicar este medicamento usted sufriera una irritación importante en la piel (ver sección 4. Posibles efectos adversos), debe reducir la cantidad de crema por aplicación y/o la frecuencia de aplicación a 1 vez al día o ambas hasta que la irritación desaparezca o puede interrumpir el tratamiento durante algunos días si es necesario. Consulte a su médico si la irritación persiste.

La duración del tratamiento varía de persona a persona y también depende de la gravedad de la afección cutánea. Es importante que utilice este medicamento de forma regular durante todo el periodo de tratamiento.

En general, en pacientes con acné se suele apreciar una mejoría notoria tras aproximadamente 4 semanas de tratamiento. Para conseguir resultados óptimos, se recomienda utilizar Skinoren durante varios meses, se podría utilizar de forma continua hasta 12 meses, en función del resultado obtenido.

Uso en niños y adolescentes

Cuando la crema se aplica en adolescentes (entre los 12 y los 18 años de edad) no hace falta modificar las dosis en relación a adultos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Skinoren en niños por debajo de los 12 años de edad.

Si usted usa más Skinoren del que debe

Incluso si ha usado accidentalmente más Skinoren del que debe (si aplicase la crema de una vez en una gran zona de la piel) o si accidentalmente ingiriese la crema es improbable que se produzca un efecto dañino (intoxicación).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Skinoren

No use una cantidad doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Skinoren

Si interrumpe el tratamiento, el acné puede empeorar. Por favor consulte a su médico o farmacéutico antes de interrumpir el uso de Skinoren.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico..

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Skinoren puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia incluyen quemazón, prurito (picor) o eritema (enrojecimiento) en el lugar de aplicación.

Los siguientes efectos adversos indicados a continuación se basan en datos de los estudios clínicos y en la experiencia post-comercialización con Skinoren crema. Los efectos adversos están listados de acuerdo con la frecuencia de ocurrencia en los que ha sido informados:

Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): Quemazón , prurito (picor) y eritema (enrojecimiento)

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor, exfoliación (peeling, descamación), sequedad, decoloración e irritación.

Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): seborrea (piel excesivamente grasa), despigmentación de la piel (decoloración), acné, parestesia (sensación de hormigueo, cosquillas, pinchazos o quemazón), dermatitis, malestar y edema (hinchazón) en el lugar de aplicación.

Raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): hipersensibilidad al principio activo, queilitis (inflamación en la comisura de los labios), erupción cutánea, calor, vesículas (ampolla pequeña llena de líquido), eczemas y úlceras

Por lo general la irritación local en la piel revierte en el curso del tratamiento.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de empeoramiento del asma con frecuencia no conocida. en pacientes tratados con ácido azelaico.

En los estudios clínicos que incluyeron adolescentes la incidencia global de acontecimientos adversos con Skinoren crema fue similar a la de la población general de pacientes adultos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

.

5. Conservación de Skinoren

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  le la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Skinoren

- El principio activo de Skinoren es ácido azelaico.1 gramo de crema contiene 200 mg (20%) de ácido azelaico.
- Los demás componentes (excipientes) son: Estearato de glicerilo (Arlatone 983 S: Éster polioxietilenado de ácido graso), Cutina CBS (mezcla de mono y diglicéridos, alcoholes grasos, ésteres de triglicéridos y ceras), Cetearil octanoato, Propilenglicol, Glicerol 85% (E-422), Acido benzoico (E-210) y Agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Skinoren es una crema de color blanco opaca. Se presenta en un tubo de aluminio de 30 g, con tapón de rosca.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BAYER HISPANIA, S.L.

Avda. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

Responsable de la fabricación

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l

Via E. Schering, 21

20090 Segrate (Milán) - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>