

UPUTSTVO ZA LEK

**Skinoren[®], krem, 200 mg/g,
Pakovanje: tuba, 1 x 30 g**

Proizvođač: **BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.**

Adresa: **Via E. Schering 21, Segrate, Milano, Italija**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Omladinskih brigada 88 b, Beograd**

**Skinoren[®], 200 mg/g, krem
Azelainska kiselina**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Skinoren i čemu je namenjen?
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Skinoren?
3. Kako se upotrebljava lek Skinoren?
4. Moguća neželjena dejstva.
5. Kako čuvati lek Skinoren?
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE LEK SKINOREN I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Skinoren, krem sadrži aktivnu supstancu azelainsku kiselinu i koristi se za lokalnu terapiju akni (*acne vulgaris*).

Skinoren krem treba da se koristi samo za lečenje akni. Ne smete da koristite ovaj lek za lečenje bilo kog drugog stanja kože.

Azelainska kiselina inhibira rast bakterije *Propionibacterium acnes* koja ima osnovnu ulogu u nastajanju akni. Azelainska kiselina takođe smanjuje rast keratinocita (vrsta ćelija kože) koje čine otvrdli sloj kože i zatvaraju pore kože dovodeći do formiranja mitesera i bubuljica.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SKINOREN

Lek Skinoren krem ne smete koristiti:

- ako ste preosetljivi (alergični) na azelainsku kiselinu, propilenglikol ili na bilo koju pomoćnu supstancu Skinoren krema, naveden u delu 6. „Šta sadrži lek Skinoren“.

Kada primenjujete lek Skinoren, posebno vodite računa:

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Skinoren.

Lek Skinoren krem je namenjen samo za dermalnu upotrebu (za primenu na koži). Ne smete dozvoliti da Skinoren krem dođe u dodir sa očima, ustima ili drugim sluzokožama. Ukoliko dođe do slučajnog kontakta, odmah isperite oči, usta i sluzokožu sa velikom količinom hladne vode. Ako je iritacija oka uporna, obratite se Vašem lekaru.

Retko su kod pacijenata koji boluju od astme prijavljeni slučajevi pogoršanja simptoma astme, u toku lečenja azelainskom kiselinom.

Skinoren krem se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 12 godina, zbog nedovoljnih podataka o njegovoj bezbednosti i efikasnosti.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Primena leka Skinoren u periodu trudnoće i dojenja

Ograničena su iskustva vezana za upotrebu azelainske kiseline tokom trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Uticaj leka Skinoren na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Skinoren krem nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Skinoren

Skinoren krem sadrži malu količinu benzojeve kiseline, koja blago iritira kožu, oči i mukozne membrane (sluzokožu).

Skinoren krem takođe sadrži propilenglikol koji može da izazove iritaciju kože.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SKINOREN

Uvek koristite Skinoren krem tačno kako Vam je Vaš lekar propisao. Ako niste sigurni, treba da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli i adolescenti (uzrasta 12-18 godina):

- Najpre običnom vodom dobro operite celu oblast koja treba da se leči. Ako je koža masna, upotrebite blago sredstvo za čišćenje kože. Pre nanošenja Skinoren krema, kožu dobro osušite.
- **Na početku terapije lek Skinoren se primenjuje dva puta dnevno (ujutru i uveče)**, osim ukoliko Vam lekar propiše drugačije.
- **Ako je Vaša koža veoma osetljiva**, tokom prve nedelje lečenja Skinoren krem nanosite jednom dnevno, uveče. Zatim, nastavite primenu leka Skinoren dva puta dnevno.
- **Količina Skinoren krema koju treba da koristite zavisi od veličine površine koja treba da se leči:**
 - kao smernica, oko 2,5 cm (približno 0,5 g) Skinoren krema je dovoljno za nanošenje na celu površinu lica.
 - ako imate akne na grudima i leđima, kao i na licu, lekar će Vam objasniti kako da prilagodite količinu krema zahvaćenim površinama.

Krem koristite redovno. Blago utrljajte krem na oblast kože koja se leči.

Nakon primene Skinoren krema, dobro operite ruke.

Dužina trajanja terapije lekom Skinoren može da varira od pacijenta do pacijenta. To zavisi od stepena ozbiljnosti akni na početku lečenja. Jasno poboljšanje treba da uočite otprilike posle 4 nedelje lečenja. Za postizanje najboljih rezultata, verovatno ćete morati da koristite Skinoren krem redovno, tokom više meseci. **Međutim, Skinoren krem nikada ne treba da koristite duže od 12 meseci.**

Ako imate dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, Skinoren krem može da izazove neželjene reakcije, mada se one ne javljaju kod svih pacijenata koji primenjuju lek.

Razlozi za prekid primene Skinoren krema

Prestanite da koristite Skinoren krem i što pre posetite svog lekara ako mislite da imate alergijsku reakciju (npr. osip) zbog primene Skinoren krema.

Povremeno se sa upotrebom Skinoren krema javlja lokalna iritacija kože, obično na početku lečenja. U većini slučajeva je iritacija blaga i obično se smanjuje sa nastavkom lečenja.

Međutim, ukoliko se iritacija kože ne povlači:

- prilikom svakog nanošenja smanjite količinu Skinoren krema koju primenjujete, ili
- primenjujete Skinoren krem samo jednom dnevno, ili
- privremeno obustavite lečenje.

Ako iritacija kože i dalje pravi probleme obavestite svog lekara.

U daljem tekstu su navedene prijavljene neželjene reakcije, koje su klasifikovane prema učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
osećaj pečenja na mestu primene, svrab i eritem (crvenilo) na mestu primene

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
perutanje, bol, suvoća, promena boje kože ili iritacija na mestu primene.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
seboreja, akne, depigmentacija (obezbojenje) kože, osećaj utrnulosti i peckanja na mestu primene, dermatitis (zapaljenje kože) na mestu primene, nelagodnost ili otok na mestu primene.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
zapaljenje usana, vezikule (mali plikovi), ekcem, ulceracija, osećaj toplote na mestu primene, osip na mestu primene; alergijska reakcija, pogoršanje simptoma astme.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK SKINOREN

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Skinoren

Aktivna supstanca je azelainska kiselina. Jedan gram Skinoren krema sadrži 200 mg (20%) azelainske kiseline.

Pomoćne supstance su:

Arlaton 983 S (estar polioksietilena i masnih kiselina);

Kutina CBS (mešavina mono- i diglicerida, alkohola masnih kiselina, triglicerida i estara voskova);

ceteariloktanoat;

propilenglikol;

glicerol 85%;

benzojeva kiselina;

voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Skinoren i sadržaj pakovanja

Lek Skinoren je krem jednoličnog izgleda, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba koja je sa unutrašnje strane obložena zaštitnim eposkidnim slojem i poliamidnim slojem sive boje, sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, bele boje. Tuba sadrži 30 g krema. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88 b, Beograd

Proizvođač:

BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via E. Schering 21, Segrate, Milano, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00786-16-001 od 25.10.2016.