

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Skinoren® 150 mg/g geeli

atselaiinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Skinoren-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Skinoren-geeliä
3. Miten Skinoren-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skinoren-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Skinoren-geeli on ja mihin sitä käytetään

Skinoren-geeli sisältää vaikuttavana aineena atselaiinihappoa ja sitä käytetään ulkoisesti aknen paikallishoitoon.

Skinoren-geeli on tarkoitettu käytettäväksi kasvojen alueen lievän tai keskivaikean märkänäppyläisen aknen (finnitauti) oireiden lievitykseen ja märkänäppyläisen ruusufinnin paikallishoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Skinoren-geeliä

Älä käytä Skinoren-geeliä

- jos olet allerginen atselaiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Skinoren-geeliä.

Skinoren-geeli on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Varo valmisteen joutumista silmiin, suuhun tai muille limakalvoille. Jos näin kuitenkin käy, huuhtelee alue välittömästi runsaalla määrällä vettä. Jos huuhtelun jälkeen silmä-ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Pese kädet huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Alkoholia sisältävien puhdistusaineiden ja kasvovesien, alkoholiuutteiden, hankausaineiden ja kuorinta-aineiden käyttöä tulisi välttää silloin, kun Skinoren-geeliä käytetään ruusufinnin hoitoon.

Atselaiinihappovalmisteella hoidettavilla astmapotilailla on harvoin raportoitu astmaoireiden pahenemista.

Lapset ja nuoret

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa aknen hoidossa on tutkittu 12–18-vuotiailla nuorilla (ks. kohta 3. Miten Skinoren-geeliä käytetään). Skinoren-geeliä ei suositella aknen hoitoon alle 12-vuotiaille, koska tiedot valmisteen turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotialle ovat riittämättömät. Skinoren-geeliä ei suositella ruusufinnin hoitoon alle 18-vuotiaille, koska tiedot valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Skinoren

Yhteisvaikutustutkimuksia Skinoren-geelillä ei ole tehty. Älä käytä kasvoihin muita lääkevalmisteita tai paikallishoitotuotteita yhdessä Skinoren-geelin kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Atselaiinihapon käytöstä raskauden aikana on vain vähän kokemuksia. Jos olet raskaana tai imetät, lääkäri päättää, voitko käyttää Skinoren-valmistetta.

Pikkulapset eivät saa joutua kosketuksiin hoidetun ihoalueen kanssa (esim. imetyksen yhteydessä).

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skinoren-geelin käytöllä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Skinoren-geeli sisältää bentsoehappoa ja propyleeniglykolia

Skinoren-geeli sisältää 1 mg bentsoehappoa per gramma. Bentsoehappo saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Skinoren-geeli sisältää 120 mg propyleeniglykolia per gramma.

3. Miten Skinoren-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Skinoren-geeli on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön (iholle).

Valmisteen käyttötapa

Puhdista iho huolellisesti vedellä ja kuivaa ennen Skinoren-geelin käyttöä. Tarvittaessa voit käyttää mietoa puhdistusainetta.

Älä käytä hoidettavalla ihoalueella ilmaa tai vettä läpäisemättömiä (okklusio) sidoksia tai taitoksia. Pese kädet huolellisesti geelin levityksen jälkeen.

Annostus ja kuinka usein Skinoren-geeliä käytetään

Levitä Skinoren-geeliä varovasti hieroen hoidettavalle ihoalueelle kaksi kertaa päivässä (aamulla ja illalla). Noin 2,5 cm = 0,5 g geeliä riittää koko kasvojen alueen iholle.

Parhaimman hoitotuloksen saamiseksi tulee Skinoren-geeliä käyttää säännöllisesti koko hoitajakson ajan.

Jos iho ärtyy voimakkaasti valmisteen käytön aikana (ks. Kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*), vähennä käyttämäsi geelin määrää tai käytä geeliä vain kerran päivässä, kunnes ihoärsytys loppuu. Tarvittaessa voit myös keskeyttää hoidon väliaikaisesti muutaman päivän ajaksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Annoksen sovittaminen 12–18-vuotiaille aknen hoitoon ei ole tarpeen.

Hoidon kesto

Skinoren-hoidon kesto on yksilöllinen ja määräytyy iho-oireiden vaikeusasteen mukaan. Lääkäri kertoo sinulle hoidon pituuden.

Akne: Voit käyttää Skinoren-geeliä useita kuukausia, riippuen hoidon tehosta. Selvää paranemista aknessa havaitaan yleensä neljän viikon jälkeen. Jos paranemista ei ole tapahtunut kuukauden käytön jälkeen tai jos akne pahenee, lopeta Skinoren-geelin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ruusufinni (Rosacea): Voit käyttää Skinoren-geeliä useita kuukausia, riippuen hoidon tehosta. Selvää paranemista havaitaan yleensä neljän viikon käytön jälkeen. Jos paranemista ei ole tapahtunut kahden kuukauden käytön jälkeen tai jos ruusufinni pahenee, lopeta Skinoren-geelin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käytät enemmän Skinoren-geeliä kuin sinun pitäisi

Vaikka olisit käyttänyt geeliä enemmän kuin sinun pitäisi, on valmisteen haitallinen vaikutus (myrkytys) hyvin epätodennäköistä.

Jatka valmisteen käyttöä normaalisti ohjeen mukaan ja tarkista lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos olet käyttänyt liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on käyttänyt tätä lääkettä vahingossa, ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Skinoren-geeliä

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi Skinoren-annoksen. Jatka valmisteen käyttöä normaalisti lääkärin antaman ohjeen mukaan.

Jos lopetat Skinoren-geelin käytön

Jos lopetat Skinoren-geelin käytön, voivat iho-oireesi pahentua. Ennen kuin lopetat lääkkeen käytön, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ihoärsytystä (esimerkiksi polttelua ja kutinaa) saattaa esiintyä. Useimmissa tapauksissa oireet ovat olleet lieviä tai kohtalaisia ja niiden esiintyvyys vähenee hoidon jatkuessa. Yleisimmin havaittuihin haittavaikutuksiin kuuluivat hoidettavan ihoalueen kutina, polttelu ja kipu.

Skinoren-geelin käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, jotka koskevat vain hoidettavaa ihoaluetta:

Akne:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä): hoidettavan ihoalueen polttelu, kipu, kutina

Yleinen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä sadasta): hoidettavan ihoalueen ihottuma, pistely tai tunnottomuus (parestesia), kuiva iho

Melko harvinainen (voi esiintyä 1–10 käyttäjää tuhannesta): hoidettavan ihoalueen ihoreaktio ulkoiseen tekijään (kosketusihottuma), ihon epänormaali punoitus (eryteema), kesiminen, lämmöntunne, ihon värjäytyminen

Harvinainen (voi esiintyä 1-10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)¹: yliherkkyys (voi ilmentyä yhtenä tai useampana seuraavista haittavaikutuksista: angioedeema (nopeasti ilmenevä ihon alainen turvotus), turvotus silmässä, turvotus kasvojen iholla, hengenahdistus), ihoärsytys, nokkosihottuma, astman paheneminen

¹ Näitä haittavaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet atselaiinihappoa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ruusufinni (Rosacea):

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä): hoidettavan ihoalueen polttelu, kipu, kutina

Yleinen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä sadasta): hoidettavan ihoalueen pistely tai tunnottomuus (parestesia), kuiva iho, ihottuma, turvotus

Melko harvinainen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä tuhannesta): akne, ihoreaktio ulkoiseen tekijään (kosketusihottuma), ihon epänormaali punoitus (eryteema), nokkosihottuma, epämiellyttävä tunne hoidettavalla ihoalueella

Harvinainen (voi esiintyä 1-10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)¹: yliherkkyys (voi ilmentyä yhtenä tai useampana seuraavista haittavaikutuksista: angioedeema (nopeasti ilmenevä ihon alainen turvotus), turvotus silmässä, turvotus kasvojen iholla, hengenahdistus), ihoärsytys, nokkosihottuma, astman paheneminen

¹ Näitä haittavaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka ovat käyttäneet atselaiinihappoa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

12–18-vuotiaiden nuorten finnitauhin hoito:

Kliinisissä tutkimuksissa Skinoren-geelin käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyys oli samanlaista kuin koko potilasjoukolla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Skinoren-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Skinoren-geeli ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Skinoren-geeli sisältää:

- Vaikuttava aine on atselaiinihappo (yksi gramma Skinoren-geeliä sisältää 150 mg atselaiinihappoa).
- Muut aineet ovat: bentsoehappo (E210), karbomeerit, dinatriumedetaatti, lesitiini, polysorbaatti 80, propyleeniglykoli, puhdistettu vesi, natriumhydroksidi, keskipitkäketjuiset triglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Skinoren-geeli on valkoinen tai kellanvalkoinen, läpikuultamaton geeli. Skinoren-geeliä on saatavilla 5 g, 30 g, 50 g ja 2 x 50 g pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Tanska

Valmistaja:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milano), Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
LEO Pharma Oy, Vantaa, Puh. 020 721 8440

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Finacea: Tanska, Ranska, Islanti, Italia, Norja, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia
Skinoren: Itävalta, Suomi, Saksa, Kreikka, Irlanti, Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Skinoren® 150 mg/g gel

azelainsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Skinoren gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Skinoren gel
3. Hur du använder Skinoren gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skinoren gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Skinoren gel är och vad det används för

Skinoren gel innehåller azelainsyra som aktiv substans och det används för lokal utvärtesbehandling av akne.

Skinoren gel är ett läkemedel för extern (kutan) behandling som används för symtomlindring av mild till medelsvår akne i ansiktet och för lokalbehandling av finnig *rosacea*.

2. Vad du behöver veta innan du använder Skinoren gel

Använd inte Skinoren gel

- om du är allergisk mot azelainsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Skinoren gel. Skinoren gel ska endast användas utvärtes. Preparatet får inte komma i kontakt med ögon, mun eller andra slemhinnor. Om så sker av misstag, skölj omedelbart med en riklig mängd vatten. Om ögonirritation kvarstår efter sköljningen, kontakta läkare.

Händerna ska tvättas omsorgsfullt efter varje användning.

Hudrengöringsmedel och ansiktsvatten som innehåller alkohol, alkoholextrakt, skavningsämnen och peeling ämnen ska undvikas om man använder Skinoren-gel för finnig *rosacea*.

Vid behandlingen av azelainsyra hos patienter som har astma har sällan rapporterats försämring av astma symptom.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effektivitet för behandlingen av akne har studerats hos 12-18 åriga unga (se avsnitt 3. Hur du använder Skinoren gel). Skinoren gel kan inte rekommenderas för behandling av akne för barn under 12 år beroende på otillräcklig data med avseende på säkerhet och effekt. Skinoren gel rekommenderas inte för behandling av rosacea akne för barn under 18 år beroende på otillräcklig data med avseende på säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Skinoren

Det har inte utförts några studier för att undersöka hur Skinoren gel sammanverkar med andra läkemedel. Du bör dock inte använda något annat läkemedel eller andra lokalbehandlingsprodukter tillsammans med Skinoren gel i ansiktet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Det finns endast liten erfarenhet om azelainsyra och dess användning under graviditet. Om du är gravid eller ammar ska din läkare bestämma om du kan använda Skinoren.

Småbarn får inte komma i kontakt med behandlade hudområden (till exempel vid amning).

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Skinoren gel innehåller bensoesyra och propylenglykol

Skinoren gel innehåller 1 mg bensoesyra per gram. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation. Skinoren gel innehåller 120 mg propylenglykol per gram.

3. Hur du använder Skinoren gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skinoren gel ska endast användas utvärtes (på huden).

Användning av preparatet

Innan Skinoren används ska huden rengöras grundligt med vatten och torkas. Vid behov kan ett mildt hudrengöringsmedel användas.

Luft- eller vattentäta ocklusionsförband eller omslag ska inte användas på det behandlade hudområdet. Tvätta händerna omsorgsfullt efter varje gång gelen har använts.

Dosering och hur ofta Skinoren ska användas

Skinoren appliceras 2 gånger om dagen (morgon och kväll). Gelen masseras försiktigt in i huden. Ca 2,5 cm = 0,5 gram gel är tillräckligt för hela ansiktet.

Det är viktigt att använda Skinoren gel regelbundet under hela behandlingsperioden för att uppnå det bästa resultatet.

Om kraftig hudirritation uppstår (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*), använd då en mindre mängd gel eller använd gelen bara 1 gång dagligen, tills hudirritationen upphör. Vid behov kan du göra ett uppehåll i behandlingen för några dagar.

Användning för barn och ungdomar

För behandling av akne anpassning av dosen för 12-18 åriga barn är inte nödvändigt.

Behandlingstiden

Behandlingstiden med Skinoren varierar från person till person och beror på hur svåra akne-/hudproblemen är. Din läkare berättar för dig hur länge Skinoren skall användas.

Akne: Du kan använda Skinoren gel flera månader, beroende på behandlingens effekt. Normalt ses en klar förbättring av aknen efter 4 veckor. Om ingen förbättring av aknen ses efter 1 månads behandling eller om aknen förvärras ska du avbryta behandlingen med Skinoren gel och kontakta läkare.

Rosacea: Du kan använda Skinoren gel flera månader, beroende på behandlingens effekt. En klar förbättring kan vanligen ses 4 veckor efter påbörjad behandling. Om ingen förbättring av *rosacean* ses efter 2 månaders behandling eller om *rosacean* förvärras ska du avbryta behandlingen med Skinoren gel och kontakta läkare.

Om du har använt en för stor mängd av Skinoren gel

Även om du har använt en för stor mängd av gelen är det mycket osannolikt att det skulle leda till förgiftningssymtom.

Fortsätt att använda preparatet normalt enligt anvisningarna och rådfråga din läkare om du är osäker.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta vid behov läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Skinoren gel

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd Skinoren dos. Fortsätt behandlingen på vanligt sätt så som din läkare ordinerat.

Om du slutar att använda Skinoren gel

Om du slutar att använda Skinoren gel kan hudsymtomen förvärras. Rådfråga läkare innan du slutar använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Hudirritation (t.ex. brännande känsla och klåda) kan förekomma. Dessa symtom har i de flesta fall varit milda eller måttliga och förekomsten minskar i regel under behandlingen. Vanligaste biverkningar inkluderade klåda, brännande känsla och smärta på behandlade hudområden.

Följande biverkningar kan förekomma vid behandling av Skinoren gel som endast uppträder på behandlade hudområden:

Akne:

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): brännande känsla, smärta, klåda på behandlade hudområden.

Vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): hudutslag, stickningar och domningar (parestesia), torr hud på behandlade hudområden

Mindre vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare): hudreaktion som en följd av hudkontakt med främmande ämnen (kontaktdermatit), onormal hudrodnad (erytema), nässelutslag, fjällning av huden, värmekänsla, missfärgning av huden på behandlade hudområden.

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare)¹: överkänslighet (som kan innebära en eller flera av följande biverkningar: angioödem (plötsligt förekommande svullnad under huden), svullnad i ögat, svullnad av ansiktet, andnöd), nässelutslag, hudirritation, försämring av astma

¹ Följande biverkningar har rapporterats i patienter som använt azelainsyra efter marknadsföringstillstånd.

Rosacea:

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): brännande känsla, smärta, klåda på behandlade hudområden

Vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): stickningar och domningar (parestesia), torr hud, hudutslag, svällning på behandlade hudområden

Mindre vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare): hudreaktion som en följd av hudkontakt med främmande ämnen (kontaktdermatit), onormal hudrodnad (erytema), nässelutslag, obehag känsla på behandlade hudområden

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare)¹: överkänslighet (som kan innebära en eller flera av följande biverkningar: angioödem (plötsligt förekommande svullnad under huden), svullnad i ögat, svullnad av ansiktet, andnöd), nässelutslag, hudirritation, försämring av astma

¹ Följande biverkningar har rapporterats i patienter som använt azelainsyra efter marknadsföringstillstånd.

Barn och ungdomar

Behandling av akne hos 12-18 åriga unga:

I kliniska prövningar frekvensen av biverkningar har varit samma hos unga än hos hela patientgruppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Skinoren gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Anv. senast. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azelainsyra (varje gram av Skinoren gel innehåller 150 mg azelainsyra)
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), carbomerer, dinatriumedetat, lecitin, polysorbat 80, propylenglykol, renat vatten, natriumhydroxid, medellångkedjade triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Skinoren gel är en vit till gulaktig ogenomskinlig gel.
Skinoren gel finns i förpackningsstorlekarna 5 g, 30 g, 50 g och 2 x 50 g.
Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark

Tillverkare

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milano), Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
LEO Pharma Oy, Vanda, Tel. 020 721 8440

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finacea: Danmark, Frankrike, Island, Italien, Norge, Spanien, Sverige, Storbritannien
Skinoren: Österrike, Finland, Tyskland, Grekland, Irland, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2021