

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Skinoren® 200 mg/g emulsiovoide

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-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skinoren-emulsiovoidetta
3. Miten Skinoren-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skinoren-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Skinoren-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Skinoren-valmisteella on antibakteerinen ja komedoita (mustapäät, finnit) hajottava vaikutus:

- Sen vaikuttava aine atselaiinihappo estää aknen kehitykseen vaikuttavien propionibakteerien kasvua ja aknea pahentavien rasvahappojen tuotantoa.
- Atselaiinihappo vaikuttaa ihon orvaskeden solujen sarveistumisprosessiin. Siksi sillä on hyvä hoidollinen vaikutus aknessa esiintyvien komedojen syntyyn.

Skinoren-emulsiovoide on tarkoitettu aknen (finnitauti) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Skinoren-emulsiovoidetta

Älä käytä Skinoren-emulsiovoidetta

- 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-emulsiovoidetta. Skinoren-emulsiovoide on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Varo valmisteesta 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.

Atselaiinihappovalmisteella hoidettavilla astmapotilailla on harvoin raportoitu astmaoireiden pahenemista.

Lapset ja nuoret

Valmisteesta turvallisuutta ja tehoa aknen hoidossa on tutkittu 12–18-vuotiailla nuorilla (ks. kohta 3. *Miten Skinoren-emulsiovoidetta käytetään*). Skinoren-emulsiovoidetta ei suositella aknen hoitoon alle 12-vuotiaille, koska tiedot valmisteesta turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotiaalle ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Skinoren

Yhteisvaikutuksia Skinoren-emulsiovoiteella ei toistaiseksi tunneta.

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

Raskaus ja imetys

Atselaiinihapon käytöstä raskauden aikana on vain rajallinen määrä tietoa. 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 apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skinoren-emulsiovoiteen käytöllä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Skinoren-emulsiovoide sisältää bentsoehappoa, propyleeniglykolia ja setostearyylialkoholia

Skinoren-emulsiovoide sisältää 2 mg bentsoehappoa per gramma. Bentsoehappo saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

Skinoren-emulsiovoide sisältää 125 mg propyleeniglykolia per gramma.

Skinoren-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Skinoren-emulsiovoidetta käytetään

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

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

Valmisteen käyttötapa

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

Annostus ja kuinka usein Skinoren-emulsiovoidetta käytetään

Mikäli lääkäri ei ole toisin määrännyt, levitä Skinoren-emulsiovoidetta hoidettavalle ihoalueelle kaksi kertaa päivässä (aamulla ja illalla). Hiero emulsiovoide (noin 2,5 cm emulsiovoidetta riittää koko kasvojen alueen iholle) varovasti ihoon.

Jos iho ärtyy voimakkaasti valmisteen käytön aikana (katso kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*), pienennä käyttämäsi emulsiovoiteen määrää tai käytä sitä 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

Käytä Skinoren-emulsiovoidetta säännöllisesti koko hoitajakson ajan.

Skinoren-hoidon kesto on yksilöllinen ja riippuu myös iho-oireiden vaikeusasteesta. Selvää paranemista havaitaan yleensä noin neljän viikon hoidon jälkeen. Parhaan hoitotuloksen aikaansaamiseksi Skinoren-emulsiovoidetta on syytä kuitenkin käyttää säännöllisesti usean kuukauden ajan.

Jos käytät enemmän Skinoren-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Vaikuttavalla aineella ja emulsiovoiteella tehtyjen siedettävyyttä selvittäneiden tutkimusten tulokset osoittavat, että valmisteen käyttöön ei liity myrkytysriskiä. Jos olet käyttänyt emulsiovoidetta

enemmän kuin sinun pitäisi, jatka valmisteen käyttöä normaalisti ohjeen mukaan ja tarkista lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos olet käyttänyt liian suuren lääkeannoksen 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-emulsiovoidetta

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

Jos lopetat Skinoren-emulsiovoiteen käytön

Jos lopetat Skinoren-emulsiovoiteen 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.

Paikallista ihon ärtymistä (tavallisimmin polttavaa tunnetta tai kutinaa, joskus myös punoitusta ja hilseilyä) saattaa esiintyä, useimmiten hoidon alussa. Tavallisesti nämä ärsytysoireet ovat lieviä ja menevät ohi hoidon jatkuessa.

Skinoren-emulsiovoiteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, joita on havaittu kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa:

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

Yleinen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä sadasta): hoidettavan ihoalueen hilseily, kipu, ihon kuivuminen, värimuutokset, ja ärsytys.

Melko harvinainen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä tuhannesta): seborrea (talivuoto), akne, ihon väriaineen eli pigmentin häviäminen, hoidettavan ihoalueen pistely tai tunnottomuus (parestesia), ihotulehdus, turvotus, epämiellyttävä tunne hoidettavalla ihoalueella.

Harvinainen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta): lääkeyliherkkyys (voi ilmentyä seuraavina haittavaikutuksina: angioedeemana¹ (nopeasti ilmenevä ihon alainen turvotus), kosketusihottumana¹, turvotuksena silmässä¹, turvotuksena kasvojen alueella¹), astman paheneminen, nokkosihottuma, ihottuma, huulirohtuma, rakkulat, ihottuma, lämmöntunne tai haavaumat hoidettavalla ihoalueella.

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

12–18-vuotiaat lapset ja nuoret

Kliinisissä tutkimuksissa Skinoren-emulsiovoiteen käyttöön liittyvien haittavaikutusten esiintyvyys oli samanlaista sekä lapsi- että aikuispotilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Skinoren-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

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

Pakkauksen avaamisen jälkeen valmisteen kesto aika on 6 kuukautta.

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-emulsiovoide sisältää:

- Vaikuttava aine on atselaiinihappo (yksi gramma Skinoren-emulsiovoidetta sisältää 200 mg atselaiinihappoa).
- Muut aineet ovat: bentsoehappo (E210), setearyylioktanoaatti + isopropyylimyristaatti (PCL Liquid®), glyseroli (85 %), glyserolimonostearaatti 40-55, setostearyylialkoholi, propyleeniglykoli, puhdistettu vesi, stearoyylimakrogoliglyseridit

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Skinoren-emulsiovoide on valkoinen, läpikuultamaton, öljy/vesi-tyyppinen emulsiovoide.

Pakkauskoot: 30 g:n ja 50 g:n putkilo.

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., Segrate, Italia

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.3.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Skinoren® 200 mg/g kräm

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

1. Vad Skinoren är och vad det används för

Skinoren har en antibakteriell och komedolytisk effekt (d.v.s. effekt på pormaskar och finnar):

- Det verksamma ämnet azelainsyran förhindrar tillväxten av propionibakterier som bidrar till utvecklingen av akne samt produktion av fettsyror som förvärrar akne.
- Azelainsyran påverkar keratiniseringen av epidermala celler, och medlet har därför en god terapeutisk effekt på pormaskar och finnar som uppstår vid akne.

Skinoren kräm är avsedd för behandling av akne.

2. Vad du behöver veta innan du använder Skinoren kräm

Använd inte Skinoren kräm

- 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 kräm. Skinoren kräm skall endast användas utvärtes. Preparatet får inte komma i kontakt med ögon, mun eller andra slemhinnor. Om så sker av misstag, skölj området omedelbart med en riklig mängd vatten. Om ögonirritation kvarstår efter sköljningen, kontakta läkare. Tvätta dina händer noggrant efter varje applicering.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Skinoren

Sammanverkan med andra läkemedel är tillfället inte känd.

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 kräm innehåller bensoesyra, propylenglykol och cetostearylalkohol

Skinoren kräm innehåller 2 mg bensoesyra per gram. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation.

Skinoren kräm innehåller 125 mg propylenglykol per gram.

Skinoren kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

3. Hur du använder Skinoren kräm

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

Skinoren kräm ska endast användas utvärtes (på huden).

Användning av preparatet

Rengör huden väl med vatten eller vid behov med ett mildt rengöringsmedel och torka huden före användningen av Skinoren.

Dosering och hur ofta Skinoren kräm ska användas

Om din läkare inte har föreskrivit annorlunda, applicera Skinoren kräm på de hudområden som skall behandlas två gånger dagligen (morgon och kväll). Gnid krämen (cirka 2,5 cm kräm är tillräckligt för hela ansiktet) försiktigt in i huden.

Om kraftig hudirritation uppstår vid användning av preparatet (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*), bör du minska mängden av kräm eller använda kräm endast en gång dagligen tills irritationen upphör. Vid behov kan du också avbryta behandlingen tillfälligt för några dagar.

Användning för barn och ungdomar

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

Behandlingstiden

Använd Skinoren regelbundet ända till behandlingsperiodens slut.

Behandlingsperiodens längd är individuell och beror på hur svåra symptom du har. Normalt syns en tydlig förbättring av symptomen efter ungefär fyra veckors behandling. För att nå bästa möjliga resultat bör behandlingen fortsätta under flera månader.

Om du har använt en för stor mängd av Skinoren kräm

Resultaten av studier angående toleransen för det verksamma ämnet och krämen visar att användning av preparatet inte medför risk för förgiftning. Om du har använt en för stor mängd av Skinoren, 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 kräm

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 kräm

Om du slutar att använda Skinoren kräm 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.

Lokal hudirritation (vanligen sveda eller klåda, ibland även rodnad och fjällning) kan förekomma, oftast i början av behandlingen. Vanligen är irritationssymptomen lindriga och avtar under behandlingens gång.

Följande biverkningar, som har rapporterats i kliniska studier och efter marknadsintroduktionen, kan förekomma vid behandling av Skinoren kräm :

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

Vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): fjällning av huden, smärta, hudens uttorkning, missfärgning av huden och irritation på behandlade hudområden.

Mindre vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare): seborrea (talgutsöndring), akne, förlust av hudpigment, stickningar och domningar (parestesia), hudinflammation, svällning, obekväma känsla på behandlade hudområden.

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare): läkemedelsöverkänslighet (som kan innebära följande biverkningar: angioödem¹ (plötsligt förekommande svullnad under huden), kontakteksem¹, svullnad i ögat¹, svullnad av ansiktet¹), försämring av astma, nässelutslag, utslag, läppinflammation, blåsor, hudutslag, värmekänsla eller hudsår på behandlade hudområden.

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

Barn och ungdomar (12-18 åriga):

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 kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Läkemedlet är hållbart i 6 månader efter öppnandet av förpackningen

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 (en gram Skinoren kräm innehåller 200 mg azelainsyra)
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), cetearylaktanoat + isopropylmyristat (PCL Liquid®), glycerol (85 %), glycerolmonostearat 40-55, cetostearylalkohol, propylenglykol, renat vatten, stearylmakrogolglycerider

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Skinoren kräm är vit, ogenomskinlig, olja/vatten-typisk kräm.

Förpackningsstorlekar: 30 g och 50 g tub.

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., Segrate, Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

LEO Pharma Oy, Vanda, Tel. 020 721 8440

Denna bipacksedel ändrades senast 17.3.2023