

Notice : information de l'utilisateur

Skinoren 20% crème acide azélaïque

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Skinoren et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skinoren ?
3. Comment utiliser Skinoren ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Skinoren ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Skinoren et dans quel cas est-il utilisé ?

Skinoren est une crème cutanée utilisée pour le traitement local de l'acné vulgaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skinoren ?

N'utilisez jamais Skinoren

- Si vous êtes allergique à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Skinoren est exclusivement destiné à une utilisation sur la peau (voie cutanée)
- Skinoren crème ne peut pas entrer en contact avec les yeux, la bouche ou les muqueuses. En cas de contact accidentel de Skinoren avec les yeux, la bouche ou les muqueuses, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.
- Lavez-vous les mains après chaque utilisation de Skinoren crème.
- De rares cas d'aggravation d'asthme ont été signalés chez des patients traités par Skinoren crème depuis la mise sur le marché.

Autres médicaments et Skinoren

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Skinoren avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser la préparation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Skinoren crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Skinoren contient de l'acide benzoïque et du propylène glycol

Ce médicament contient 2 mg d'acide benzoïque par gramme. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient 125 mg de propylène glycol par gramme.

3. Comment utiliser Skinoren ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie cutanée.

Posologie habituelle : appliquez la crème 2 x par jour (matin et soir) sur votre peau et faites pénétrer doucement dans la peau. Environ 2,5 cm de crème suffisent pour traiter toute la surface du visage.

Avant d'appliquer Skinoren crème, nettoyez soigneusement la peau à l'eau claire (éventuellement avec un savon doux) puis séchez-la.

Il est important que vous utilisiez régulièrement Skinoren pendant toute la durée du traitement.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Skinoren.

La durée du traitement par Skinoren peut différer d'une personne à l'autre et dépend également de la gravité de l'acné. Une nette amélioration s'observe généralement après environ 4 semaines. Afin d'obtenir un résultat optimal, utilisez Skinoren sans interruption pendant plusieurs mois.

En cas d'irritation excessive de la peau (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), diminuez la quantité de crème appliquée jusqu'à la disparition des irritations. Afin d'obtenir le même effet, vous pouvez à nouveau diminuer la fréquence d'application de Skinoren crème à 1 x par jour. Si nécessaire, vous pouvez interrompre temporairement le traitement (pendant quelques jours).

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de Skinoren crème est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données concernant la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

Si vous avez utilisé plus de Skinoren que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Skinoren crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Skinoren

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Skinoren

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants proviennent des rapports d'études cliniques et de recherches post-marketing concernant Skinoren crème. Les effets indésirables sont classés selon la fréquence rapportée.

Très fréquent (survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- sensation de brûlure à l'endroit d'application
- démangeaisons à l'endroit d'application
- rougeur à l'endroit d'application

Fréquent (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- desquamation à l'endroit d'application
- douleur à l'endroit d'application
- peau sèche à l'endroit d'application
- coloration anormale à l'endroit d'application
- irritation à l'endroit d'application

Peu fréquent (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- peau grasse
- acné
- coloration plus claire de la peau
- picotements à l'endroit d'application
- inflammation de la peau à l'endroit d'application
- sensation d'inconfort à l'endroit d'application
- gonflement à l'endroit d'application

Rare (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- hypersensibilité au produit (pouvant se manifester avec angio-œdème¹, dermatite de contact¹, gonflement des yeux¹, gonflement du visage¹)
- aggravation de l'asthme
- urticaire¹
- chéilite (inflammation de la lèvre)
- éruption cutanée¹
- sensation de chaleur à l'endroit d'application
- vésicules à l'endroit d'application
- eczéma à l'endroit d'application
- petits boutons à l'endroit d'application

¹ Ces effets indésirables ont été rapportés chez des patients utilisant Skinoren crème depuis son autorisation de mise sur le marché.

L'irritation de la peau diminue généralement pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

5. Comment conserver Skinoren ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après la première ouverture du récipient, la conservation en cours d'utilisation est de 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Skinoren

- La substance active est l'acide azélaïque.
- Les autres composants sont : acide benzoïque (E210), octanoate de cétéaryl + myristate d'isopropyle (PCL Liquid), glycérol 85%, stéarate de glycéryle + alcool cétéarylique + palmitate de cétyle + glycérides d'huile de coco (Cutina CBS), propylène glycol, eau purifiée, macroglycérides stéaroyle.
Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Skinoren contient de l'acide benzoïque et du propylène glycol ».

Aspect de Skinoren et contenu de l'emballage extérieur

Skinoren crème est une crème blanche et opaque, disponible en tube aluminium de 30 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

LEO Pharma A/S
Industriparken 55

2750 Ballerup
Danemark

Fabricant
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE146693

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.