

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Skinoren 20% crème azelainezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Skinoren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Skinoren niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Skinoren ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Skinoren ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Skinoren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Skinoren is een huidcrème die gebruikt wordt voor de lokale behandeling van gewone acne (acne vulgaris).

2. Wanneer mag u Skinoren niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Skinoren niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Skinoren ?

- Skinoren is enkel geschikt voor gebruik op de huid (cutaan gebruik)
- Skinoren crème mag niet in contact met de ogen, de mond of slijmvliezen worden gebracht. Bij toevallig contact van Skinoren met de ogen, de mond of slijmvliezen dienen zij onmiddellijk met veel water grondig te worden uitgespoeld.
- Indien de oogirritatie aanhoudt, dient u een arts te raadplegen.
- Was na elk gebruik van Skinoren crème uw handen.
- Verergering van astma bij patiënten behandeld met Skinoren crème werd zelden gemeld tijdens de geneesmiddelenbewaking na het in de handel brengen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Skinoren crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer U zwanger bent of borstvoeding geeft, beslist uw arts of het preparaat mag gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Skinoren crème heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Skinoren bevat benzoëzuur en propyleenglycol

Dit middel bevat 2 mg benzoëzuur in elke gram. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Dit middel bevat 125 mg propyleenglycol per gram.

3. Hoe gebruikt u Skinoren?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cutaan gebruik.

De gebruikelijke dosering schrijft voor, dat u de crème 2 x per dag ('s morgens en 's avonds) op uw huid aanbrengt en zachtjes in de huid inwrijft. Ongeveer 2,5 cm crème is voldoende voor het hele gezicht.

Alvorens Skinoren crème aan te brengen, moet u de huid zorgvuldig met helder water schoonmaken (eventueel in combinatie met een zacht reinigingsmiddel) en deze vervolgens afdrogen.

Het is belangrijk dat u Skinoren gedurende de hele behandelingsperiode regelmatig gebruikt.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Skinoren moet gebruiken.

De behandelingsduur van Skinoren kan per persoon verschillen en wordt mede bepaald door de ernst van de acne. Een duidelijke verbetering is meestal na ongeveer 4 weken vast te stellen. Om een optimaal resultaat te bereiken, moet u Skinoren evenwel onafgebroken gedurende meerdere maanden gebruiken.

Bij overmatige huidirritatie (zie "Mogelijke bijwerkingen"), moet u de aangebrachte hoeveelheid crème verminderen tot de irritaties verminderen. Om hetzelfde effect te bereiken, is het ook mogelijk om de aanbrengfrequentie van Skinoren crème terug te brengen tot 1x per dag. Indien nodig, kan de behandeling tijdelijk (voor een paar dagen) onderbroken worden.

Gebruik bij kinderen

Gebruik van Skinoren crème bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen. Dit wegens een gebrek aan gegevens over veiligheid en doeltreffendheid met betrekking tot deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van Skinoren gebruikt?

Wanneer u te veel van Skinoren crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Skinoren te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Skinoren

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gebaseerd op rapporten van klinische studies en postmarketing onderzoek met Skinoren crème. De bijwerkingen worden gerangschikt volgens de frequentie waarmee ze zijn opgetreden.

Zeer vaak (treft meer dan 1 gebruiker op 10)

- branderig gevoel op de plaats van aanbrengen
- jeuk op de plaats van aanbrengen
- roodheid op de plaats van aanbrengen

Vaak (treft 1 tot 10 gebruikers op 100)

- schilfering op de plaats van aanbrengen
- pijn op de plaats van aanbrengen
- droge huid op de plaats van aanbrengen
- verkleuring op de plaats van aanbrengen
- irritatie op de plaats van aanbrengen

Soms (treft 1 tot 10 gebruikers op 1000)

- vette huid
- acne
- lichter worden van de huidskleur
- tinteling op de plaats van aanbrengen
- ontsteking van de huid op de plaats van aanbrengen
- gevoel van ongemak op de plaats van aanbrengen
- zwelling op de plaats van aanbrengen

Zelden (treft 1 tot 10 gebruikers op 10000)

- overgevoeligheid voor het product (dit kan optreden met angio-oedeem¹, contactdermatitis¹, zwelling van de ogen¹, zwelling van het gezicht¹)
- verergering van astma
- urticaria¹
- cheilitis (ontsteking van de lip)
- huiduitslag¹
- gevoel van warmte op de plaats van aanbrengen
- blaasjes op de plaats van aanbrengen
- eczeem op de plaats van aanbrengen
- puisten op de plaats van aanbrengen

¹Die bijwerkingen zijn gerapporteerd bij patiënten die Skinoren crème gebruikt hebben sinds het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen.

Over het algemeen vermindert de huidirritatie tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
----------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

of

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

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

5. Hoe bewaart u Skinoren?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Na eerste opening van de container bedraagt de houdbaarheid bij gebruik 6 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Skinoren?

- De werkzame stof in Skinoren is azelaïnezuur.
- De andere stoffen in Skinoren zijn: benzoëzuur (E210), cetearyl octanoaat + isopropylmyristaat (PCL Liquid), glycerol 85%, glycerylsteeraat + cetearylalcohol + cetylpalmitaat + cocoglyceriden (Cutina CBS), propyleenglycol, gezuiverd water, stearylmacrogolglyceriden.
Voor meer informatie zie rubriek 2 “Skinoren bevat benzoëzuur en propyleenglycol”.

Hoe ziet Skinoren eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Skinoren crème is een witte, ondoorschijnende (opake) crème en is beschikbaar in een aluminium tube van 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LEO Pharma A/S
Industriparken 55

2750 Ballerup
Denemarken

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE146693

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.