

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Skinoren 20% Creme**

Wirkstoff: Azelainsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Skinoren Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme beachten?
3. Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skinoren Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Skinoren Creme und wofür wird sie angewendet?

Skinoren Creme enthält den Wirkstoff Azelainsäure. Skinoren Creme wirkt antibakteriell (hemmt das Wachstum der an der Entstehung der Akne beteiligten Propionibakterien und die Bildung aknefördernder Fettsäuren) und normalisiert den Verhornungsprozess der Oberhautzellen und kann dadurch eine therapeutisch positive Wirkung auf die bei der Akne auftretende Bildung von Mitessern ausüben (komedolytisch). Zusätzlich weisen mehrere Untersuchungen darauf hin, dass Skinoren Creme eine entzündungshemmende Wirkung ausübt.

Skinoren Creme wird zur lokalen Behandlung der leichten bis mittelschweren Akne angewendet.

Im Verlauf einer Behandlung mit Skinoren Creme ist das Auftreten mikrobieller Resistenzen unwahrscheinlich.

Es gibt keinen Hinweis auf phototoxische und photoallergische Wirkungen von Skinoren Creme.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme beachten?**Skinoren Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azelainsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Skinoren Creme anwenden.
Skinoren Creme dient nur zur äußerlichen Anwendung.

Achten Sie bei der Anwendung darauf, dass Skinoren Creme nicht in Kontakt mit Augen, Mund und/oder anderen Schleimhäuten gelangt. Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie Augen, Mund und/oder betroffene Schleimhäute sofort mit viel Wasser gründlich aus/ab. Kontaktieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn die Augenreizung anhält.

Bitte waschen Sie sich nach jeder Anwendung von Skinoren Creme die Hände.

Bei einigen Patienten mit Asthma, die mit Azelainsäure behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen eine Verschlechterung der Asthma-Symptome beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung von Akne bei Jugendlichen von 12-18 Jahren wurde untersucht (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?“). Die Behandlung von Akne mit Skinoren Creme bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Skinoren Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Studien zur Anwendung von Skinoren Creme bei schwangeren Frauen vor. Ergebnisse aus Tierstudien zur Reproduktion ergaben mögliche Auswirkungen beim Gebrauch während der Schwangerschaft. Bei Dosen, die 3-32 mal höher waren als die maximal empfohlene Dosis beim Menschen, waren jedoch keine Auswirkungen an Tieren zu sehen.

Stillzeit

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels (Azelainsäure) kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Die Menge des Wirkstoffs, die Ihr Baby jeden Tag über die Muttermilch erhält, ist jedoch sehr gering und stellt kein Risiko dar, insbesondere im Hinblick auf die extrem geringe Toxizität des Wirkstoffs.

Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit der behandelten Haut/Brust kommen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skinoren Creme anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Skinoren Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Skinoren Creme enthält Benzoesäure und Propylenglykol.

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und/oder Schleimhäuten hervorrufen.
Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Skinoren Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Waschen Sie vor der Anwendung von Skinoren Creme die Haut sorgfältig mit reinem Wasser, gegebenenfalls mit einem milden Hautreinigungsmittel, und trocknen Sie sie ab.

Tragen Sie Skinoren Creme zweimal täglich (morgens und abends) dünn auf die erkrankten Hautstellen auf und massieren Sie die Creme vorsichtig in die Haut ein. Ein Strang Skinoren Creme von etwa 2,5 cm Länge (= ca. 0,5 g Creme) ist für die gesamte Gesichtsfläche ausreichend.

Auf eine regelmäßige Anwendung von Skinoren Creme über den gesamten Behandlungszeitraum ist unbedingt zu achten.

Im Falle nicht akzeptabler Hautreizungen (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") reduzieren Sie die Menge an Skinoren Creme pro Anwendung oder die Häufigkeit der Anwendung von Skinoren Creme auf einmal täglich, bis die Hautreizung verschwindet. Falls erforderlich, kann die Behandlung vorübergehend für einige Tage ausgesetzt werden.

Die Anwendungsdauer von Skinoren Creme kann individuell unterschiedlich sein und wird auch durch den Schweregrad der Akne bestimmt. Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, kann Skinoren Creme durchgehend über mehrere Monate angewendet werden. Falls es nach einem Monat zu keiner Besserung oder sogar zu einer Verschlechterung der Akne kommt, setzen Sie Skinoren Creme ab und besprechen Sie andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt.

Es liegen Daten aus klinischen Studien zu einer kontinuierlichen Anwendung bis zu einem Jahr vor.

Kinder unter 12 Jahren

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Skinoren Creme bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinoren Creme angewendet haben, als Sie sollten

Es ist kein akutes Vergiftungsrisiko nach einmaliger Anwendung einer Überdosis auf der Haut (großflächige Anwendung unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder einem versehentlichen Verschlucken zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme vergessen haben, verwenden Sie nicht die doppelte Menge bei der nächsten Anwendung. Fahren Sie wie vom Arzt verordnet mit der Behandlung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Skinoren Creme vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Brennen, Juckreiz und Hautrötung am Verabreichungsort. Im Allgemeinen bilden sich örtliche Hautreizungen im Laufe der Anwendung zurück.

Die folgenden Nebenwirkungen basieren auf Berichten von klinischen Studien und Überwachungsstudien nach der Markteinführung von Skinoren Creme. Die Nebenwirkungen werden nach der berichteten Häufigkeit ihres Auftretens aufgelistet.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

Brennen, Juckreiz und Hautrötung am Verabreichungsort

Häufig: Kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

Hauttrockenheit/Schuppung, Schmerzen, Trockenheit, Verfärbung und Reizung am Verabreichungsort

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Überproduktion von Hautfett, Akne, Entfärbung der Haut, Kribbeln/Taubheit, Dermatitis, Beschwerden und Ödeme am Verabreichungsort

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeit gegen das Arzneimittel (die auftreten kann mit Angioödem¹, Kontaktdermatitis¹, Schwellungen der Augen¹, Schwellungen des Gesichtes¹), Verschlechterung von Asthma, Nesselsucht (Urtikaria)¹, Entzündung der Lippen (Cheilitis), Hautausschlag¹, sowie am Verabreichungsort: Wärmegefühl, Bildung von kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen (Vesikel), juckende Hauterkrankung (Ekzem) und Geschwüre.

¹Diese Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Skinoren Creme berichtet.

Wenn länger anhaltende, übermäßige Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Abschnitt 3.

Kinder und Jugendliche:

In klinischen Studien an Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren war die lokale Verträglichkeit (Verträglichkeit an der behandelten Hautstelle) von Skinoren Creme bei Jugendlichen und erwachsenen Patienten ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Skinoren Creme aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skinoren Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Azelainsäure. 1 g Creme enthält 200 mg (20%) Azelainsäure

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E210), Cetearyl-Octanoat, Glycerol 85%, Cutina CBS (bestehend aus: Glycerolstearat, Cetylstearylalkohol, Cetylpalmitat und Cocoglyceriden), Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Macroglycolglycerolstearate.

Wie Skinoren Creme aussieht und Inhalt der Packung

Skinoren ist eine weiße, opake Creme und ist in Tuben zu 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.

1160 Wien

Hersteller:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Mailand)

Italien

Z.Nr.: 1-18823

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.