

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Skinoren 15% Γέλη Azelaic acid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η γέλη Skinoren και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη γέλη Skinoren
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η γέλη Skinoren και ποια είναι η χρήση της

Η γέλη Skinoren περιέχει τη δραστική ουσία αζελαϊκό οξύ και ανήκει στην κατηγορία ιδιοσκευασμάτων κατά της ακμής για εξωτερική (δερματική) χρήση. Η γέλη Skinoren είναι ένα σκεύασμα για την ανακούφιση από την ήπια έως μέτριας βαρύτητας βλατιδοφλυκταινώδη ακμή της περιοχής του προσώπου και για τη θεραπεία της βλατιδοφλυκταινώδους ροδόχρου ακμής. Η βλατιδοφλυκταινώδης ακμή και η ροδόχρου ακμή σχετίζονται με φλεγμονώδεις βλατίδες και φλύκταινες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren

Μη χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren εάν είστε αλλεργικοί στο αζελαϊκό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren. Η γέλη Skinoren είναι για εξωτερική (δερματική) χρήση μόνο.

Προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα και άλλους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, τα μάτια, το στόμα και/ή οι προσβεβλημένοι βλεννογόνοι πρέπει να ξεπλένονται με άφθονη ποσότητα νερού. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει.

Παρακαλείστε να πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε εφαρμογή της γέλης Skinoren.

Συνιστάται να αποφεύγετε τα καθαριστικά δέρματος που περιέχουν αλκοόλη, τα βάμματα, τις στυπτικές ουσίες και τους απολεπιστικούς παράγοντες όταν χρησιμοποιείτε τη γέλη Skinoren για τη θεραπεία της βλατιδοφλυκταινώδους ροδόχρου ακμής.

Σπάνια, έχει αναφερθεί ότι σε κάποιους ασθενείς με άσθμα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αζελαϊκό οξύ προέκυψαν συμπτώματα επιδείνωσης του άσθματος.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για τη θεραπεία της ακμής έχει μελετηθεί σε εφήβους ηλικίας 12-18 ετών (δείτε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren»). Η γέλη Skinoren δε συνιστάται για τη θεραπεία της ακμής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων

για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Η γέλη Skinoren δε συνιστάται για τη θεραπεία της ροδόχρου ακμής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και η γέλη Skinoren

Δεν έχει μελετηθεί αν η γέλη Skinoren επηρεάζει ή επηρεάζεται από άλλα φάρμακα. Μην εφαρμόζετε άλλα φάρμακα ή θεραπείες στο πρόσωπό σας ταυτόχρονα με τη γέλη Skinoren.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του αζελαϊκού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren.

Τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή τους μαστούς που έχει εφαρμοστεί το αζελαϊκό οξύ.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η γέλη Skinoren δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η γέλη Skinoren περιέχει βενζοϊκό οξύ και προπυλενογλυκόλη

Το **βενζοϊκό οξύ** είναι ελαφρώς ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Η **προπυλενογλυκόλη** μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Πριν εφαρμόσετε τη γέλη Skinoren καθαρίστε επιμελώς το δέρμα σας με νερό και στεγνώστε το. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ήπιο καθαριστικό δέρματος.

Μη χρησιμοποιείτε στεγανή επίδεση ή επικάλυψη με γάζα, και πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή της γέλης.

Δοσολογία και συχνότητα χορήγησης

Εφαρμόστε τη γέλη Skinoren στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ) και εντρίψτε την απαλά στο δέρμα. Περίπου 0,5 g = 2,5 cm γέλης είναι επαρκής ποσότητα για όλη την περιοχή του προσώπου.

Για να επιτύχετε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα της θεραπείας είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη γέλη Skinoren συνεχώς, χωρίς διακοπή, σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος (δείτε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), μειώστε την ποσότητα της γέλης ανά εφαρμογή ή τη συχνότητα χρήσης της γέλης Skinoren σε μία φορά την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός. Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία για λίγες ημέρες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας για τη θεραπεία της ακμής σε παιδιά ηλικίας 12-18 ετών.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια χρήσης της γέλης Skinoren ενδέχεται να ποικίλλει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται επίσης από τη σοβαρότητα της δερματικής διαταραχής.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρόνο θα χρησιμοποιείτε τη γέλη Skinoren.

Ακμή: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren για αρκετούς μήνες ανάλογα με το αποτέλεσμα της θεραπείας.

Σε γενικές γραμμές, μπορεί να παρατηρήσετε μία σαφή βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από 1 μήνα ή εάν η ακμή επιδεινωθεί, θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση της γέλης Skinoren και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Ροδόχρους ακμή: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren για αρκετούς μήνες, ανάλογα με το αποτέλεσμα της θεραπείας. Μπορεί να παρατηρήσετε μία σαφή βελτίωση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από 2 μήνες ή εάν η ροδόχρους ακμή επιδεινωθεί, θα πρέπει να διακόψετε τη χρήση της γέλης Skinoren και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση γέλης Skinoren από την κανονική

Ακόμα και αν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση γέλης Skinoren από την κανονική, είναι απίθανο να υπάρξει μια επιβλαβής επίδραση (δηλητηρίαση).

Παρακαλούμε συνεχίστε όπως σας έχει συνταγογραφηθεί και ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Skinoren

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή ποσότητα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη γέλη Skinoren

Εάν σταματήσετε τη χρήση της γέλης Skinoren η πάθηση του δέρματός σας μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε το γιατρό σας πριν σταματήσετε τη χρήση της γέλης Skinoren.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της γέλης Skinoren ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η γέλη Skinoren μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστούν ερεθισμοί στο δέρμα (για παράδειγμα αίσθημα καύσου ή φαγούρα). Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, τα συμπτώματα του ερεθισμού είναι ήπιας έως μέτριας μορφής και η συχνότητά τους μειώνεται με την πρόοδο της θεραπείας.

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλάμβαναν φαγούρα (κνησμό), αίσθημα καύσου και πόνο στο σημείο εφαρμογής.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γέλη Skinoren. Αφορούν μόνο το δέρμα στο σημείο εφαρμογής:

Ακμή:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): Αίσθημα καύσου, πόνος, φαγούρα (κνησμός) στο σημείο εφαρμογής.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): Εξάνθημα, αίσθημα μυρμηγκιάσης ή μούδιασμα (παραισθησία), ξηροδερμία στο σημείο εφαρμογής.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Δερματική αντίδραση οφειλόμενη σε εξωτερικό παράγοντα (δερματίτιδα εξ επαφής), μη φυσιολογική ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), απολέπιση, αίσθημα θερμότητας, αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο εφαρμογής.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)¹:

• Υπερευαισθησία, που μπορεί να εκδηλωθεί με μια ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες: Αγγειοίδημα (αιφνίδιο οίδημα κάτω από το δέρμα), Οίδημα οφθαλμού, Οίδημα προσώπου, Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)

- Ερεθισμός του δέρματος
- Κνίδωση (εξανθήματα)
- Επιδείνωση άσθματος

¹Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση αζελαϊκού οξέος μετά την κυκλοφορία του.

Ροδόχρους ακμή:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): Αίσθημα καύσου, πόνος, φαγούρα (κνησμός) στο σημείο εφαρμογής.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): Αίσθημα μυρμηγκιάσης ή μούδιασμα (παραισθησία), ξηροδερμία, εξάνθημα, πρήξιμο (οίδημα) στο σημείο εφαρμογής.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): Ακμή, δερματική αντίδραση οφειλόμενη σε εξωτερικό παράγοντα (δερματίτιδα εξ επαφής), μη φυσιολογική ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), ενόχληση στο σημείο εφαρμογής.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)¹:

• Υπερευαισθησία, που μπορεί να εκδηλωθεί με μια ή περισσότερες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες: Αγγειοίδημα (αιφνίδιο οίδημα κάτω από το δέρμα), Οίδημα οφθαλμού, Οίδημα προσώπου, Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)

- Ερεθισμός του δέρματος
- Κνίδωση (εξανθήματα)
- Επιδείνωση άσθματος

¹Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση του αζελαϊκού οξέος μετά την κυκλοφορία του.

Παιδιά και έφηβοι

Θεραπεία της κοινής ακμής σε εφήβους ηλικίας 12-18 ετών:

Σε κλινικές μελέτες που περιλάμβαναν εφήβους, τα συνολικά αποτελέσματα των ανεπιθύμητων ενεργειών για τη γέλη Skinoren ήταν παρόμοια με εκείνα του υπόλοιπου πληθυσμού των ασθενών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε τη γέλη Skinoren

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης για τη γέλη Skinoren.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η γέλη Skinoren

- Η δραστική ουσία είναι το αζελαϊκό οξύ (1 g γέλης Skinoren περιέχει 150 mg αζελαϊκό οξύ).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Βενζοϊκό οξύ (E 210), Καρβομερή, Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, Λεκιθίνη, Πολυσορβικό 80, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαρμένο, Νατρίου υδροξειδίου, Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου.

Εμφάνιση της γέλης Skinoren και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η γέλη Skinoren είναι μία λευκή έως υποκίτρινη αδιαφανής γέλη.
Η γέλη Skinoren διατίθεται σε συσκευασίες των 5, 30, 50 g ή 2 x 50 g γέλης.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα & στην Κύπρο:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Δανία

Παρασκευαστής:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milan)
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς ΑΕ
Παπανικολή 22Α
15232, Χαλάνδρι
Τηλ: 212 222 5000
contact@leo-pharma.com

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός
Τηλ. 25371056

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Finacea: Δανία, Γαλλία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.
Skinoren: Αυστρία, Κύπρος, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Πορτογαλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

SKINOREN - οδηγίες από THERAPIA.GR