

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Skinoren 20% crema**  
Acido azelaico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Skinoren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skinoren
3. Come usare Skinoren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skinoren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Skinoren e a cosa serve**

Skinoren è un preparato antiacne per uso topico (sulla pelle).

Skinoren si usa per il trattamento dell'acne (acne vulgaris) nelle sue varie espressioni caratterizzate dalla presenza di comedoni (punti neri), papule, pustole (brufoli), piccoli noduli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Skinoren**

**Non usi Skinoren**

- se è allergico all'acido azelaico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Skinoren.

Il prodotto è solo per applicazione sulla pelle.

Presti particolare attenzione all'uso di questo medicinale:

- in gravidanza o durante l'allattamento (vedi paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre d'asma, poiché raramente è stato riportato un peggioramento dei sintomi dell'asma in alcuni pazienti che sono stati trattati con acido azelaico.

Eviti il contatto con gli occhi, la bocca e le mucose. In caso di contatto accidentale, lavi le parti interessate con una quantità abbondante d'acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consulti il medico.

Lavi le mani dopo ogni applicazione di Skinoren.

Limiti al massimo l'uso concomitante di preparati cosmetici e di detergenti alcolici o aggressivi, tinture, sostanze astringenti o abrasive o agenti esfolianti che possono peggiorare il quadro acneico. Per la scelta dei prodotti giusti chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dopo un breve periodo di trattamento non dovesse notare risultati apprezzabili, si rivolga al medico.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Altri medicinali e Skinoren**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni ed incompatibilità tra Skinoren e altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Presti attenzione all'utilizzo di questo medicinale in gravidanza e durante l'allattamento.

Non è noto se in vivo l'acido azelaico è escreto nel latte materno.

I neonati non devono venire a contatto con la cute o il seno trattati con il prodotto.

### **Skinoren contiene acido benzoico e glicole propilenico**

Questo medicinale contiene acido benzoico, che può essere moderatamente irritante per la cute, gli occhi e le mucose e glicole propilenico, che può causarle irritazione cutanea.

### **3. Come usare Skinoren**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Skinoren deve essere applicato sulle aree da trattare della pelle due volte al giorno (mattina e sera), frizionando delicatamente per favorire l'assorbimento, su tutta la superficie che presenta brufoli o punti neri (approssimativamente 2.5 cm di crema sono sufficienti per trattare l'intero viso). Prima dell'applicazione di Skinoren lavi accuratamente la pelle con acqua e la asciughi. È anche possibile usare un detergente della pelle delicato.

È importante usare Skinoren regolarmente per tutta la durata del trattamento. La durata del trattamento con Skinoren può variare da paziente a paziente e in base alla severità dell'affezione.

Nei pazienti con acne, in generale si osserva un evidente miglioramento dopo circa 4 settimane. Per ottenere risultati ottimali, usi Skinoren per diversi mesi in maniera continuativa.

In caso di irritazione cutanea, diminuisca la quantità di crema per ciascuna applicazione, oppure riduca la frequenza d'uso di Skinoren ad una volta al giorno fino alla scomparsa del fenomeno irritativo. Se necessario, sospenda il trattamento per qualche giorno.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non sono previste variazioni di dosaggio negli adolescenti con un'età compresa tra i 12 e i 18 anni.

La sicurezza e l'efficacia di Skinoren nei bambini al di sotto dei 12 anni non è stata provata.

### **Se usa più Skinoren di quanto deve**

Data la tossicità molto bassa dell'acido azelaico, a livello locale e sistemico, è improbabile che si verifichi un'intossicazione.

In caso d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Skinoren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Skinoren crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per lo più si possono manifestare bruciore al sito di applicazione, prurito o eritema (rossore). Di solito, i sintomi di irritazione sono lievi e scompaiono nel corso del trattamento.

I seguenti effetti indesiderati si basano sui risultati degli studi clinici e sulla sorveglianza post-marketing con Skinoren crema.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo la frequenza con la quale sono stati riscontrati.

##### **Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone**

- bruciore alla sede di applicazione,
- prurito alla sede di applicazione,
- eritema (arrossamento) alla sede di applicazione.

##### **Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 persone**

- desquamazione (peeling e squame) alla sede di applicazione,
- dolore alla sede di applicazione,
- secchezza alla sede di applicazione,
- decolorazione alla sede di applicazione,
- irritazione alla sede di applicazione.

##### **Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone**

- seborrea (pelle eccessivamente grassa),
- acne,
- depigmentazione cutanea (scolorimento),
- parestesia alla sede di applicazione (sensazione di formicolio, solletico, puntura, pizzicore, bruciore),
- dermatiti alla sede di applicazione,
- fastidio alla sede di applicazione,
- edema alla sede di applicazione (gonfiore).

##### **Rari: possono interessare fino a 1 su 1,000 persone**

- ipersensibilità al medicinale (che può verificarsi con angioedema<sup>1</sup>, dermatite da contatto<sup>1</sup>, gonfiore degli occhi<sup>1</sup>, gonfiore del volto<sup>1</sup>),
- peggioramento dell'asma,
- orticaria<sup>1</sup>,
- cheilite (infiammazione delle labbra),
- rash<sup>1</sup>,
- sensazione di calore alla sede di applicazione,
- vescicole alla sede di applicazione (piccole sacche piene di liquido),
- eczema alla sede di applicazione,
- ulcera alla sede di applicazione.

<sup>1</sup> questi effetti indesiderati sono stati riportati in pazienti che utilizzano Skinoren crema in fase di commercializzazione.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Skinoren

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La validità dopo la prima apertura del contenitore è di 6 mesi.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Skinoren

- Il principio attivo è acido azelaico. 1 g di Skinoren crema contiene 200 mg di acido azelaico.
- Gli altri componenti sono: acido benzoico (E210), cetearil ottanoato, glicerolo 85%, gliceril stearato + cetearil alcol + cetil palmitato + cocogliceridi (CUTINA CBS), glicole propilenico, acqua depurata, stearyl macrogliceridi.

### Descrizione dell'aspetto di Skinoren e contenuto della confezione

Skinoren si presenta in forma di crema bianca opaca.

La confezione è un tubo contenente 30 g.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca

### Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. - Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Concessionario in Italia:

LEO Pharma S.p.A.

Via Elio Vittorini 129

00144 Roma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**