Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Скинорен и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го употребите Скинорен*
3. *Како да го употребувате Скинорен*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Скинорен*

Skinoren®/Скинорен® 20% крем
Azelaic acid

- Активна супстанција: азелаична киселина
- Помошни супстанции: Арлатон 983 С (полиоксиетилен естер на масни киселини), кутина ЦБС (мешавина на моно-диглицериди, масни алкохоли, триглицериди и восочни естри), цетеарил октаноат, пропилен гликол, глицерол 85%, бензоева киселина, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer доо, Претставништво Скопје,
Ул. Огњан Прица бб, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Intendis Manufacturing SpA, Милано, Италија

1. Што претставува Скинорен и за што се употребува

Скинорен крем е анти-акни терапија (против воспалени и невоспалени форми на акни).
Скинорен крем делува на бактеријата Propionibacterium acnes која има важна улога во предизвикувањето на акните. Тој исто така го намалува растот на кератиноцитите кои ги затнуваат порите на кожата предизвикувајќи црни и бели точки.
Скинорен крем исто така се користи за третман на мелазма. Тој влијае на растот и виталноста на абнормалните меланоцити, клетки кои предизвикуваат потемнување на кожната пигментација позната како мелазма.

Пакување: Туба со 30 грама крем.

Терапевтски индикации: акни (acne vulgaris), мелазма (melasma).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Скинорен

Немојте да го употребувате Скинорен ако:

- Сте алергични на азелаична киселина или на било која од помошните супстанции на Скинорен крем, наброени на почетокот на упатството.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Кога Скинорен се нанесува на кожата тоа треба да биде само на променетите површини.
- Кога Скинорен се нанесува на лице треба да се избегнува контакт со очите. Во случај на контакт, очите треба да се исплакнат со обилна количина на вода.

Одредени типови на мелазма (епидермален и мешан епидермално-дермален тип) реагираат добро на терапијата со Скинорен крем, додека чиста дермална мелазма не реагира на терапијата.

Ретко, кај некои пациенти со астма кои биле третирани со азелаична киселина, било забележано влошување на симптомите на астма.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Постои ограничено искуство за употребата на азелаична киселина кај бремени жени. Ако сте бремена Вашиот доктор ќе одлучи дали може да употребувате Скинорен крем.

Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако доите Вашиот доктор ќе одлучи дали може да употребувате Скинорен крем.

Доенчињата не треба да дојдат во контакт со лекувана кожа или дојка.

Деца и адолесценти

Безбедноста и ефикасноста на Скинорен крем за лекување на акни е испитувана кај адолесценти на возраст од 12-18 години (види дел Како да го употребувате Скинорен). Скинорен крем не се препорачува за лекување на акни кај деца под 12 годишна возраст, поради недостаток на податоци за безбедност и ефикасност.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Не е испитувано дали Скинорен крем влијае или е под влијание на други лекови. Не се забележани специфични интеракции на лекот за време на било која од контролираните клинички студии.

Скинорен крем содржи бензоева киселина и пропилен гликол

Бензоева киселина е благо иритирачка за кожата, очите и мукозните мембрани.
Пропилен гликол може да предизвика иритација на кожата.

3. Како да го употребувате Скинорен

Строго придржувајте се кон овие упатства, во спротивност нема да имате ефекти од терапијата со Скинорен крем.

- Како и кога треба да се користи Скинорен

Пред употреба на Скинорен крем потребно е кожата де биде исчистена со вода или благи средства за чистење на кожата. Кожата треба да биде потполно сува пред да се нанесе Скинорен крем.
Скинорен крем се нанесува само на променетите површини на кожата два пати дневно (наутро и навечер) со нежно втривање во кожата. При употреба на Скинорен крем треба да се избегнува апликација на преголеми количини на крем (околу 2.5 cm од крем е сосема доволно за целата површина на лицето).
Во случај на појава на кожна иритација, може привремено да се намали количината на кремот која се аплицира, да се намали употребата на еднаш дневно или да се прекине терапијата за неколку денови.

- Колку долго треба да се користи Скинорен

Должината на употреба на Скинорен крем може да варира кај различни луѓе како и во зависност од јачината на кожното пореметување. Потребно е континуирана употреба во текот на целиот период од третманот.

Кај акни, почетното подобрување се јавува по 4 неделна употреба. За да се постигне целосен ефект потребно е редовно користење на Скинорен крем во тек на неколку месеци.

Кај мелазма, минимален период за третман е околу 3 месеци, за да се добијат најдобри резултати потребно е да се продолжи со редовна употреба на Скинорен крем. Во текот на целиот период од третманот потребна е дополнителна употреба на широк спектрум на сончево зрачење (УВБ&УВА) за да се превенира влошувањето кое би го предизвикало сонцето или репигментација на веќе избелените површини.

Ако имате впечаток дека ефектот на Скинорен е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти

Не е потребно прилагодување на дозата на Скинорен крем кај деца на возраст од 12-18 години, за лекување на акни.

Ако сте употребиле поголема доза од Скинорен отколку што треба

Не се очекува никаков ризик од еднократно предозирање (кога се аплицира еднократно на голема површина) или ненадејно голтање.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да го употребите Скинорен

Не користете зголемени колични Скинорен за да ја надоместите испуштената доза.

Ефекти доколку се прекине третманот со Скинорен

Од особено значење е да се користи Скинорен во текот на целиот период што го препорачал докторот, заради успехот на третманот. Ако го користите Скинорен крем како што е препорачано, Вашите симптоми ќе исчезнат во текот на третманот. Ако Вашите симптоми сеуште постојат или повторно се јават по прекин на третманот консултирајте го Вашиот доктор.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите други лекови, и Скинорен може да има несакани дејства, иако секој не ги добива.

Иритација на кожата (најчесто топлина или чешање, понекогаш црвенило и перутење) може да се јави обично на почетокот од третманот. Во најголем број од случаите, овие симптоми на иритација се лесни и опаѓаат во текот на третманот.

Најчесто забележаните несакани дејства вклучувале жарење на местото на нанесување, јадеж на местото на нанесување и црвенило на местото на нанесување.

Следниве несакани дејства може да се појават за време на третманот со Скинорен крем. Тие се однесуваат само на делот на кожата каде се нанесува лекот:

Многу чести (може да зафатат повеќе од 1 на 10 луѓе): жарење на местото на апликација, јадеж на местото на апликација, црвенило на местото на апликација

Вообичаени (може да зафатат до 1 на 10 луѓе): болка на местото на апликација, ексфолијација на местото на апликација, сувост на местото на апликација, дисколорација на местото на апликација, иритација на местото на апликација

Невообичаени (може да зафатат до 1 на 100 луѓе): себореа, акни, кожна депигментација, парестезија на местото на апликација, дерматитис на местото на апликација, непријатност на местото на апликација, едем на местото на апликација

Ретки (може да зафатат до 1 на 1000 луѓе): хеилитис, исип на местото на апликација, топлина на местото на апликација, везикули на местото на апликација, егзем на местото на апликација, улцер на местото на апликација, преосетливост на лекот, влошување на астма

Педијатриска популација

Во клинички студии што вклучувале адолесценти на возраст од 12-18 години, локалната подносливост на Скинорен крем била слична кај педијатриските и возрасните пациенти.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Скинорен

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба
3 години.

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
08.2012

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
15-6454/08, 28.11.2008