Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skinoren® 15 % Gel

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

1. Was ist Skinoren Gel und wofür wird es angewendet?

Skinoren Gel enthält den Wirkstoff Azelainsäure und gehört zur Gruppe der Aknemittel, die zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) bestimmt sind.

Skinoren Gel wird zur Linderung von leichter bis mittelschwerer, papulopustulöser Akne des Gesichtes sowie zur Behandlung der papulopustulösen Rosazea angewendet. Papulopustulöse Akne und Rosazea zeichnen sich aus durch Papeln (=entzündliche knötchenartige Erhebungen) und Pusteln (=eitrige Bläschen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Skinoren Gel beachten?

Skinoren Gel 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 Gel anwenden.

Skinoren Gel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) bestimmt. Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Mund und anderen Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie Augen, Mund und/oder betroffene Schleimhäute mit reichlich Wasser. Sollte eine Augenreizung andauern, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Waschen Sie bitte nach jeder Anwendung von Skinoren Gel Ihre Hände.

Es wird empfohlen, während der Anwendung von Skinoren Gel zur Behandlung von Rosazea auf alkoholische Reinigungsmittel, Tinkturen und Adstringentien, abrasive Mittel und Peelings zu verzichten.

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 Gel anzuwenden?"). Die Behandlung von Akne mit Skinoren Gel bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Die Behandlung von Rosazea mit Skinoren Gel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Anwendung von Skinoren Gel mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen von Skinoren Gel mit anderen Arzneimitteln vor. Verwenden Sie während der Anwendung von Skinoren Gel für Ihr Gesicht keine anderen Arzneimittel; sonstige Gesichtsbehandlungen sollten ebenfalls nicht vorgenommen werden.

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

Zur Anwendung von Azelainsäure während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Skinoren Gel anwenden können.

Säuglinge sollten nicht mit der behandelten Haut oder Brust in Kontakt kommen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Skinoren Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Skinoren Gel enthält Benzoesäure und Propylenglycol

Skinoren Gel enthält 1 mg Benzoesäure pro Gramm. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Skinoren Gel enthält 120 mg Propylenglycol pro Gramm.

3. Wie ist Skinoren Gel 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.

Skinoren Gel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) bestimmt.

Art der Anwendung

Reinigen Sie vor dem Auftragen von Skinoren Gel Ihre Haut sorgfältig mit Wasser und trocknen Sie sie ab. Sie können ein mildes Hautreinigungsmittel verwenden.

Verwenden Sie keine luft- und wasserundurchlässigen Verbände oder Abdeckungen (Okklusivverbände), und waschen Sie nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände.

Übliche Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Tragen Sie Skinoren Gel zweimal täglich (morgens und abends) auf die befallenen Hautstellen auf und reiben Sie das Gel vorsichtig in die Haut ein. Etwa 2,5 cm Gel entsprechen 0,5 g und reichen für die gesamte Gesichtsfläche aus.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, dass Skinoren Gel ohne Unterbrechung angewendet wird.

Bei Hautreizungen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) ist die Menge von Skinoren Gel pro Anwendung zu verringern oder die Häufigkeit der Anwendung auf einmal täglich zu beschränken, bis die Hautreizung abgeklungen ist. Falls erforderlich, ist die Behandlung für einige Tage auszusetzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich für die Behandlung von Akne mit Skinoren Gel bei Jugendlichen im Alter von 12-18 Jahren.

Dauer der Behandlung

Die Anwendungsdauer von Skinoren Gel kann individuell unterschiedlich sein und hängt auch vom Schweregrad der Hauterkrankung ab.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie Skinoren Gel anwenden sollen.

<u>Akne</u>

Je nach Behandlungsergebnis kann Skinoren Gel über mehrere Monate angewendet werden. Eine deutliche Verbesserung wird für gewöhnlich nach 4 Wochen beobachtet.

Sollte nach einem Monat noch keine Besserung eingetreten sein oder sich Ihre Akne verschlechtert haben, unterbrechen Sie die Anwendung von Skinoren Gel und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Rosazea

Je nach Behandlungsergebnis kann Skinoren Gel über mehrere Monate angewendet werden. Eine deutliche Verbesserung kann nach 4 Wochen beobachtet werden.

Sollte nach zwei Monaten noch keine Besserung eingetreten sein oder sich die Rosazea verschlechtert haben, unterbrechen Sie die Anwendung von Skinoren Gel und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Selbst wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Skinoren Gel angewendet haben, ist eine schädliche Wirkung (Vergiftung) unwahrscheinlich.

Bitte setzen Sie die Anwendung wie beschrieben fort und fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Gel vergessen haben

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Gel abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren Gel vorzeitig beenden, kann sich Ihre Hautkrankheit verschlechtern. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit Skinoren Gel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Skinoren Gel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können Hautreizungen (zum Beispiel Brennen und Juckreiz) auftreten. In den meisten Fällen sind diese Beschwerden leicht oder mittelschwer, wobei die Häufigkeit im Verlauf der Behandlung abnimmt.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen beinhalten Juckreiz (Pruritus), Brennen und Schmerzen am Verabreichungsort.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Skinoren Gel auftreten. Sie betreffen ausschließlich die Haut am Verabreichungsort.

Akne

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen): Brennen, Schmerzen, Juckreiz (Pruritus) am Verabreichungsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen): Ausschlag, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Hauttrockenheit am Verabreichungsort

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen): Entzündliche Hautreaktionen auf bestimmte Substanzen (Kontaktdermatitis), Hautrötung (Erythem); Abschilferung der Haut, Wärmegefühl, Veränderung der Hauttönung am Verabreichungsort

Selten[1] **(kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):** Überempfindlichkeit, die zusammen mit einer oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen auftreten können: Angioödem (rasches Anschwellen der Haut, v.a. im Gesicht), Schwellungen der Augen, Dyspnoe (Atemnot), Hautreizungen, Urtikaria (Nesselsucht), Verschlechterung von Asthma.

[1] Diese Nebenwirkungen wurden von Patienten, die Azelainsäure verwenden, seit Markteinführung berichtet.

Rosazea

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen): Brennen, Schmerzen, Juckreiz (Pruritus) am Verabreichungsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen): Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Hauttrockenheit, Ausschlag, Schwellung (Ödem) am Verabreichungsort

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen): Akne, entzündliche Hautreaktionen auf bestimmte Substanzen (Kontaktdermatitis), Hautrötung (Erythem); Hautausschlag (Nesselsucht), Beschwerden am Verabreichungsort

Selten[1] **(kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)**: Überempfindlichkeit, die zusammen mit einer oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen auftreten können: Angioödem (rasches Anschwellen der Haut, v.a. im Gesicht), Schwellungen der Augen, Dyspnoe (Atemnot), Hautreizungen, Urtikaria (Nesselsucht), Verschlechterung von Asthma.

[1] Diese Nebenwirkungen wurden von Patienten, die Azelainsäure verwenden, seit der Markteinführung berichtet.

Im Allgemeinen bilden sich lokale Hautreizungen im Laufe der Anwendung zurück.

Kinder und Jugendliche

Behandlung von Akne (Acne vulgaris) bei Jugendlichen im Alter von 12-18 Jahren:

In klinischen Studien, an denen auch Jugendliche teilnahmen, war die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach Anwendung von Skinoren Gel ähnlich wie die aller teilnehmenden Patienten.

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich

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 Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für Skinoren Gel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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 Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Azelainsäure (1 Gramm Skinoren Gel enthält 150 mg Azelainsäure)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E 210), Carbomer, Dinatriumedetat, Lecithin, Polysorbat 80, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und mittelkettige Triglyceride.

Wie Skinoren Gel aussieht und Inhalt der Packung

Skinoren Gel ist ein weißes bis gelblich-weißes undurchsichtiges Gel.

Skinoren Gel ist in Tuben zu 5, 30, 50 und 100 g (2 x 50 g) Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finacea: Vereinigtes Königreich, Dänemark, Schweden, Norwegen, Island, Italien, Spanien, Frankreich

Skinoren: Deutschland, Finnland, Irland, Österreich, Griechenland, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Deutschland: Zul.-Nr. 15302.00.01
Österreich: Z.Nr.: 1-24583