

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Skinoren 200 mg/g creme

Ácido azelaico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Skinoren e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Skinoren
3. Como utilizar Skinoren
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Skinoren
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Skinoren e para que é utilizado

Indicações terapêuticas: Acne ligeira a moderada.

Grupo farmacoterapêutico: 13.4.2.1 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De aplicação tópica.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Skinoren

Não utilize Skinoren

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido azelaico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Skinoren.

Skinoren é apenas para uso externo (cutâneo). Tome cuidado para evitar o contacto com os olhos, boca e outras mucosas. No caso de contacto accidental, lave os olhos, boca e/ou membranas mucosas afetadas com grandes quantidades de água. Deverá consultar um médico ou farmacêutico se uma irritação ocular persistir.

Lave, por favor, as mãos após cada aplicação de Skinoren.

Raramente, houve relatos de que, em alguns doentes com asma que foram tratados com ácido azelaico, ocorreram sintomas de agravamento da asma.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia no tratamento da acne foram estudadas em adolescentes com 12-18 anos (ver secção 3. Como utilizar Skinoren). Skinoren não é recomendado para o tratamento da acne em crianças com menos de 12 anos de idade devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Skinoren

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não se estudou se Skinoren afeta ou é afetado por outros medicamentos. Não aplique outros medicamentos ou tratamentos no seu rosto ao mesmo tempo que Skinoren.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Existe experiência limitada na utilização de ácido azelaico durante a gravidez. Se estiver grávida ou a amamentar, o seu médico decidirá se pode utilizar Skinoren.

Os bebés não devem entrar em contacto com a pele ou peito da mãe, que tenham sido tratados com Skinoren

Condução de veículos e utilização de máquinas

Skinoren não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Skinoren contém ácido benzoico e propilenoglicolE(1520)

Skinoren contém ácido benzoico. Moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Skinoren contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Skinoren

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Skinoren é indicado apenas para uso externo (cutâneo).

Modo de administração

Antes de aplicar Skinoren, limpe a pele cuidadosamente com água e seque. Poderá utilizar um agente de limpeza cutânea suave.

Posologia habitual e frequência de administração

Aplicar Skinoren sobre as regiões cutâneas afetadas, 2 vezes por dia (de manhã e à noite) e friccionar levemente. Aproximadamente 2,5 cm de creme é suficiente para toda a área facial.

Para o tratamento alcançar um efeito ótimo é importante utilizar Skinoren regularmente durante todo o período de tratamento.

No caso de uma irritação cutânea intolerável (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis), reduzir a quantidade de creme por aplicação ou a frequência da utilização de Skinoren para uma vez por dia até que cesse a irritação. Se necessário, poderá ter que interromper o tratamento temporariamente por alguns dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é necessário ajuste de dose em crianças com 12-18 anos.

Duração do tratamento

A duração da utilização de Skinoren pode variar de doente para doente e depende, também, da gravidade da perturbação cutânea.

Pode utilizar Skinoren continuamente durante vários meses. Geralmente, poderá notar uma distinta melhoria após cerca de 4 semanas. Existe experiência clínica para um período de tempo de aplicação contínua até um ano.

Se utilizar mais Skinoren do que deveria

Mesmo se utilizou acidentalmente mais Skinoren do que deveria, é pouco provável um efeito nocivo (intoxicação).

Caso se tenha esquecido de utilizar Skinoren

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Skinoren

Se parar de utilizar Skinoren, a sua doença de pele pode piorar. Fale com o seu médico antes de parar de utilizar Skinoren.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em estudos clínicos, os efeitos indesejáveis observados mais frequentemente incluíram ardor, comichão (prurido) e eritema no local de aplicação.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer durante o tratamento com Skinoren, e têm por base notificações obtidas em estudos clínicos e dados de vigilância pós-comercialização. Apenas dizem respeito à pele na área da aplicação. Os efeitos indesejáveis estão listados de acordo com a frequência de notificação da sua ocorrência:

Muito frequentes (poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas): ardor, comichão (prurido), eritema no local de aplicação

Frequentes (poderão afetar até 1 em cada 10 pessoas): escamação, dor, secura, descoloração, irritação no local de aplicação

Pouco frequentes (poderão afetar até 1 em cada 100 pessoas): seborreia, acne, despigmentação cutânea, parestesia, dermatite, desconforto, edema no local de aplicação

Geralmente, a irritação cutânea local regride no decurso do tratamento.

A reação alérgica (hipersensibilidade), queilite, vesículas, eczema, calor, úlcera e erupção cutânea no local de aplicação têm sido relatados raramente na experiência pós-comercialização.

O agravamento da asma em doentes tratados com ácido azelaico tem sido relatado raramente durante a vigilância pós-comercialização (a frequência não é conhecida).

Crianças e adolescentes

Em estudos clínicos envolvendo adolescentes com 12-18 anos de idade, a tolerabilidade local de Skinoren foi similar a toda a população de doentes.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Skinoren

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Skinoren

- A substância ativa é o ácido azelaico. 1 grama de creme contém 200 mg de ácido azelaico.

-Os outros componentes são: estearato de glicerilo e estearato de polietilenoglicol 30, Cutina CBS, octanoato de cetearilo, propilenoglicolE(1520), ácido benzoico, glicerol 85% e água purificada.

Qual o aspeto de Skinoren e conteúdo da embalagem

Skinoren é um creme branco e opaco.

Bisnaga de alumínio com revestimento interior de resina epóxi, revestimento externo à base de poliéster e tampa de rosca de polietileno de alta densidade.

Bisnagas com 20 g, 30 g ou 50 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LEO Pharma A/S
Industriparken 55 2750 Ballerup,
Denmark

Fabricante:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering - Zona Industrial Marconi
20090 Segrate - Milão
Itália

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LEO Farmacêuticos Lda
Rua Soeiro Pereira Gomes, Lote 1 - 5.º A
1600-196 Lisboa

Este folheto foi revisto pela última vez em