

## Gebrauchsinformation

**Skinoren 20% Creme**

Wirkstoff: Azelainsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- ▶ 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Skinoren 20% Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Skinoren 20% Creme beachten?
3. Wie ist Skinoren 20% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skinoren 20% Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Skinoren 20% Creme und wofür wird sie angewendet?**

Skinoren 20% Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Akne (Acne vulgaris) und ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Skinoren 20% Creme beachten?**

Skinoren 20% Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile der Creme, insbesondere Propylenglykol, sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Skinoren 20% Creme ist erforderlich**

Skinoren 20% Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist. Skinoren 20% Creme darf nur auf die befallenen Hautbereiche aufgetragen werden.

Falls übermäßige oder länger anhaltende Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Kapitel 3 ("Wie ist Skinoren 20% Creme anzuwenden?").

Es ist darauf zu achten, dass Skinoren 20% Creme nicht auf Schleimhäute (Nasenschleimhaut, Lippen) und nicht ins Auge gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, was zu erheblichen Reizungen führt, sind diese sofort mit reichlich Wasser gründlich auszuspülen.

Verwenden Sie das Präparat nur in der ärztlich verordneten Dosierung und Dauer. Bitte verwenden Sie dieses Präparat nicht für andere Hauterkrankungen.

**Bei Anwendung von Skinoren 20% Creme mit anderen Arzneimitteln:**

Wechselwirkungen von Skinoren 20% Creme mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher wurden unter Anwendung von Azelainsäure, dem Wirkstoff von Skinoren 20% Creme, keine Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus bzw. des Neugeborenen festgestellt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, entscheidet Ihre Ärztin/Ihr Arzt über die Anwendung des Präparates. Das Risiko für die Anwendung von Skinoren 20% Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit ist sehr gering.

Die Azelainsäuremenge, die vom Säugling durch das Stillen aufgenommen wird, ist vernachlässigbar und sollte kein Risiko für den Säugling darstellen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Skinoren 20% Creme hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Skinoren 20% Creme**

Benzoessäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

**3. Wie ist Skinoren 20% Creme anzuwenden?**

Wenden Sie Skinoren 20% Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem

Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Skinoren 20% Creme ist ein Arzneimittel, das ausschließlich zur äußerlichen Behandlung auf der Haut bestimmt ist.

#### Wie, wie oft und wie lange sollten Sie Skinoren 20% Creme anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Skinoren 20% Creme 2-mal täglich (morgens und abends) anzuwenden. Skinoren 20% Creme ist in ausreichend bemessener Menge - nicht zu dünn - ausschließlich auf die erkrankten Hautbezirke aufzutragen und gründlich in die Haut einzureiben. Vor der Anwendung von Skinoren 20% Creme ist die Haut sorgfältig mit einem milden Reinigungsmittel und klarem Wasser zu säubern und anschließend zu trocknen. Sollte aufgrund ausgeprägter Hautreizungen (s. 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") eine Verminderung der Anwendungshäufigkeit auf 1-mal täglich oder eine kurzfristige Behandlungsunterbrechung erforderlich sein, so ist nach Abklingen der Reizungen die Anwendungshäufigkeit wieder auf 2-mal täglich zu steigern und die Behandlung regelmäßig weiterzuführen.

Auf eine regelmäßige Anwendung von Skinoren 20% Creme über den gesamten Behandlungszeitraum ist unbedingt zu achten.

Die Anwendungsdauer für Skinoren 20% Creme kann individuell unterschiedlich sein und wird auch durch den Schweregrad der Akne bestimmt. Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte Skinoren 20% Creme kontinuierlich über mehrere Monate, falls erforderlich, angewendet werden. Klinische Erfahrungen liegen für einen kontinuierlichen Anwendungszeitraum von bis zu einem Jahr vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Skinoren 20% Creme zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Skinoren 20% Creme angewendet haben, als Sie sollten

Selbst wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Skinoren 20% Creme angewendet oder verschluckt haben, besteht keine akute Vergiftungsgefahr. Nach Verschlucken einer größeren Menge kann es allenfalls zu Erbrechen kommen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Skinoren 20% Creme vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, tragen Sie keine größere Menge Skinoren 20% Creme als sonst auf, sondern setzen Sie die Behandlung, wie gewohnt, fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von Skinoren 20% Creme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Skinoren 20% Creme vorzeitig beenden, kann es zu einer Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen. Sprechen Sie deshalb

mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder beenden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Skinoren 20% Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brennen tritt häufig vorwiegend innerhalb der ersten 4 Behandlungswochen und gelegentlich während der gesamten Behandlungsdauer auf. Rötung, Jucken und Stechen treten gelegentlich auf, seltener ab dem 2. Monat der Behandlung. Gelegentlich kann die Haut am Anfang der Behandlung schuppen. In sehr seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag) auftreten.

Wenn länger anhaltende, übermäßige Hautreizungen auftreten, beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in Kapitel 3 ("Wie ist Skinoren 20% Creme anzuwenden?")

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Skinoren 20% Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Skinoren 20% Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Azelainsäure.

1 g Creme enthält 0,2 g (20%) Azelainsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoessäure, Gereinigtes Wasser, Glycerol 85%, Glycerol (mono,di) stearat-1-Hexadecanol-Hexadecylpalmitat-Glyceroltrioleat (C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>), (Hexadecyl/octadecyl)(2-ethylhexanoat), Macrogolglycerolstearate und Propylenglykol.

##### Wie Skinoren 20% Creme aussieht und Inhalt der

##### Packung:

Skinoren 20% Creme ist in Tuben zu 30 g, 50 g und 100 g (2 x 50 g) erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Straße 10 D-10589 Berlin

Telefon: (030) 700 11 59 - 0

Telefax: (030) 700 11 59 - 21

##### Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21 20090 Segrate (Mailand)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

Version 022

D 82304194