

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Skinoren® 15 % Gel

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 die gleichen Beschwerden 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 15 % Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Skinoren 15 % Gel beachten?
3. Wie ist Skinoren 15 % Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skinoren 15 % Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Skinoren 15 % Gel und wofür wird es angewendet?

Skinoren 15 % Gel enthält den Wirkstoff Azelainsäure und gehört zur Gruppe der Aknemittel, welche zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) bestimmt sind.

Skinoren 15 % 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 müssen Sie vor der Anwendung von Skinoren 15 % Gel beachten?**Skinoren 15 % Gel darf nicht angewendet werden**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Azelainsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Skinoren 15 % Gel sind (siehe Abschnitt 6. "Weitere Informationen").

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Skinoren 15 % Gel erforderlich:

Skinoren 15 % Gel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) bestimmt. Ein Kontakt mit Augen, Mund und anderen Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sind Augen, Mund und/oder betroffene Schleimhäute mit viel Wasser zu spülen. Sollte eine Augenreizung andauern, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Waschen Sie bitte nach jeder Anwendung von Skinoren 15 % Gel Ihre Hände. Skinoren 15 % Gel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bei Anwendung von Skinoren 15 % Gel mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine Studien zu Wechselwirkungen von Skinoren 15 % Gel mit anderen Arzneimitteln vor. Verwenden Sie während der

Anwendung von Skinoren 15% Gel für Ihr Gesicht keine anderen Arzneimittel; sonstige Gesichtsbearbeitungen sollten ebenfalls nicht vorgenommen werden.

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

Zur Anwendung des Wirkstoffes Azelainsäure während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Skinoren 15 % Gel anwenden können.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Skinoren 15 % Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Skinoren 15 % Gel

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Skinoren 15 % Gel anzuwenden?

Wenden Sie Skinoren 15 % Gel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Skinoren 15 % Gel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (zum Auftragen auf die Haut) bestimmt.

Art der Anwendung

Reinigen Sie vor dem Auftragen von Skinoren 15 % 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 reinigen Sie nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände.

Übliche Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Tragen Sie Skinoren 15 % Gel zweimal täglich (morgens und abends) sparsam auf die betroffenen Hautstellen auf und massieren Sie das Gel sanft 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 15 % Gel ohne Unterbrechung angewendet wird. Bei Hautreizungen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") ist die Menge von Skinoren 15 % 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.

Dauer der Behandlung

Die Anwendungsdauer von Skinoren 15 % Gel kann individuell unterschiedlich sein und hängt auch vom Schweregrad der Hauterkrankung ab.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie Skinoren 15 % Gel anwenden sollen.

Akne: Je nach Behandlungsergebnis kann Skinoren 15 % Gel über mehrere Monate angewendet werden. Eine deutliche Verbesserung wird für gewöhnlich innerhalb von 4 Wochen beobachtet.

Sollte nach einem Monat noch keine Besserung eingetreten sein oder sich Ihre Akne verschlimmert haben, unterbrechen Sie die Anwendung von Skinoren 15 % Gel und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Rosazea: Je nach Behandlungsergebnis kann Skinoren 15 % Gel über mehrere Monate angewendet werden. Eine deutliche Verbesserung kann innerhalb von 4-8 Wochen beobachtet werden. Sollte nach zwei Monaten noch keine Besserung eingetreten sein oder sich die Rosazea verschlimmert haben, unterbrechen Sie die Anwendung von Skinoren 15 % Gel und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Skinoren 15 % Gel angewendet haben, als Sie sollten

Selbst wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Skinoren 15 % 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 15 % 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 15 % Gel abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Skinoren 15 % Gel vorzeitig beenden, kann sich Ihre Hautkrankheit verschlechtern. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit Skinoren 15 % Gel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Skinoren 15 % Gel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Skinoren 15 % Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es können die unten genannten Hautreizungen auftreten. In den meisten Fällen sind diese Beschwerden leicht oder mittelschwer, wobei die Häufigkeit im Verlauf der Behandlung abnimmt.

Nachstehend sind die auf der Haut aufgetretenen Nebenwirkungen angeführt. Bei der Bewertung werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Akne:

Sehr häufig: Brennen/Stechen

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem)/Hautreizung, Hauttrockenheit, Schuppung

Gelegentlich: Entzündliche Hautreaktionen auf bestimmte Substanzen (Kontaktdermatitis), Hautverfärbungen

Rosazea:

Sehr häufig: Brennen/Stechen, Juckreiz (Pruritus)

Häufig: Hauttrockenheit/Schuppung, Hautausschlag

Gelegentlich: Entzündliche Hautreaktionen auf bestimmte Substanzen (Kontaktdermatitis), Wasseransammlung im Gewebe der Gesichtshaut (Gesichtsödem)

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 15 % Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Skinoren 15 % Gel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Skinoren 15 % Gel enthält

► Der Wirkstoff ist Azelainsäure (jedes Gramm Skinoren 15 % Gel enthält 150 mg Azelainsäure)

► Die sonstigen Bestandteile sind Lezithin, mittelkettige Triglyceride, Polysorbat 80, Propylenglycol, Carbomer 980, Natriumhydroxid, Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser und Benzoesäure (E210).

Wie Skinoren 15 % Gel aussieht und Inhalt der Packung

Skinoren 15 % Gel ist ein weißes bis gelblich-weißes undurchsichtiges Gel.

Skinoren 15 % Gel ist in Tuben zu 5, 30, 50 oder 2 x 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Straße 10

D-10589 Berlin

Telefon: (030) 700 11 59-0

Telefax: (030) 700 11 59-21

Österreich:

Intendis Austria Handels

Ges.m.b.H.

1160 Wien

Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A.

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, Portugal, Dänemark, Schweden, Norwegen, Island, Italien, Spanien, Frankreich

Skinoren: Deutschland, Finnland, Irland, Österreich

Zelaika: Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2009

Deutschland:

Zul.-Nr. 15302.00.01

Österreich:

Z.Nr.: 1-24583