

SKINOREN® krema

Acidum azelaicum

Zdravilo proti aknam in za depigmentiranje.

Pomembne informacije! Prosimo, da jih skrbno preberete.

SESTAVA

1 g kreme Skinoren vsebuje 0,2 g (20 %) mikronizirane azelainske kisline.

Pomožne snovi: propilenglikol, glicerol distearat, gliceroltrialkanoat, makrogol stearat 1000, cetil alkohol, ceteariloktanoat, glicerol monostearat, cetilpalmitat, glicerol, benzojska kislina, prečiščena voda.

LASTNOSTI

Skinoren deluje protibakterijsko, komedolitično (proti ogrcem) in depigmentacijsko:

- Azelainska kislina, učinkovina v Skinorenu, zavira rast propionebakterij, vpletenih v nastanek aken in v tvorbo maščobnih kislin, ki spodbujajo akne.
- Azelainska kislina vpliva na zaroženevanje epidermalnih celic in ima zato ugoden zdravilni učinek na nastajanje komedonov (ogrcov), ki se pojavijo pri aknah.
- Azelainska kislina zavira rast in viabilnost nenormalnih melanocitov, ki povzročajo melazmo.

INDIKACIJE

Acne vulgaris, melazma.

KONTRAINDIKACIJE

Preobčutljivost za propilenglikol ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

STRANSKI UČINKI

Pojavi se lahko lokalno draženje kože (predvsem pekoč občutek ali srbenje, včasih pordelost in luščenje, redki so primeri suhosti kože, depigmentacije in fotosenzibilnosti) – ponavadi na začetku zdravljenja. Večinoma so simptomi draženja blagi in med zdravljenjem praviloma izzvenijo.

Če opazite ali sumite na nezaželene učinke zdravila, obvestite zdravnika ali farmacevta.

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Pred nanosom Skinorena je treba kožo skrbno očistiti z navadno vodo ali, če to pride v poštev, z blagim sredstvom za čiščenje kože.

Če vam zdravnik ni naročil drugače, nanesite Skinoren na prizadete predele kože dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) in ga obzirno vtrite vanjo. Skinoren je treba nanesti dovolj izdatno, vendar se je treba izogniti čezmerni količini (približno 2,5 centimetra kreme zadošča za ves obraz).

V primeru čezmernega draženja kože (glejte "Neželeni učinki") je treba zmanjšati količino kreme za posamezen nanos ali zmanjšati pogostnost uporabe Skinorena na enkrat na dan, dokler razdraženost ne mine. Začasno utegne biti potrebna nekajdnevna prekinitev zdravljenja.

Pomembna je redna uporaba Skinorena med celotnim obdobjem zdravljenja.

Trajanje uporabe Skinorena se od osebe do osebe lahko razlikuje in je odvisno tudi od izrazitosti kožnih sprememb.

Pri aknah postane izrazito izboljšanje praviloma očitno čez približno 4 tedne. Za doseganje kar najboljših uspehov je treba Skinoren uporabljati redno več mesecev.

Pri melazmi mora biti najkrajše obdobje zdravljenja okrog 3 mesece, za doseganje kar najboljših uspehov pa je treba nadaljevati redno uporabo Skinorena. Za preprečitev poslabšanj zaradi sonca oz. ponovne pigmentacije posvetlelih predelov je treba med celotnim obdobjem zdravljenja sočasno uporabljati širokospektralna sredstva za sončenje (UV B in UV A).

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Samo za zunanjo uporabo.

Paziti je treba, da Skinoren ne pride v stik z očmi. Če pride, je treba oči nemudoma izprati z veliko količino vode.

Na zdravljenje s Skinorenom se dobro odzoveta epidermalna in mešana epidermalno-dermalna oblika melazme. V nasprotju s tem se čista dermalna melazma ne odzove. Za diagnostično razlikovanje tipov melazme je priporočljiva uporaba Woodove svetilke.

Kremo uporabljamo previdno na temnejših kožnih spremembah; bolnik mora zdravnika obvestiti, če se pojavi hipopigmentacija takih predelov kože.

Izogibamo se uporabi pod okluzijskimi povoji.

Varnosti uporabe pri otrocih, mlajših od 12 let, niso proučili.

Pred in po nanašanju kreme si temeljito operite roke.

INTERAKCIJE

Klinično pomembne interakcije niso znane.

NOSEČNOST IN DOJENJE

Raziskave reprodukcijske toksičnosti (plodnosti, embriotoksičnosti, teratogenosti) pri živalih niso prinesle dokazov o tveganosti uporabe med nosečnostjo.

Dnevna količina azelainske kisline, ki jo z materinim mlekom dobi otrok, je zanemarljiva in ne implicira nobenega tveganja, zlasti če upoštevamo izredno majhno toksičnost učinkovine.

PREDOZIRANJE

Malo je verjetno, da bi preveliki odmerki ali zaužitje kreme povzročili znake zastrupitve.

VPLIV NA SPOSOBNOST VOŽNJE ALI UPRAVLJANJA STROJEV

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

NAČIN IZDAJANJA

Izdaja samo na zdravniški recept.

SHRANJEVANJE

Shranjevati na otrokom nedosegljivem mestu pri temperaturi do 30°C.

UPORABNOST

Uporabnost je navedena na zunanji ovojnini.

OPREMA

Zloženka s tubo s 30 g kreme.

PROIZVAJALEC

Schering S.p.A., Milano, Italija, za Schering AG, Berlin, Nemčija

ZASTOPNIK

Schering AG, Podružnica za Slovenijo, Ljubljana

DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODILA: 02.2000