

Skinoren żel 0,15 g/g 30 g (tuba)

Nasza cena: 58,50 pln



Opis słownikowy

Dawka	0,15 g/g
Opakowanie	30 g (tuba)
Postać	żel
Producent	BAYER SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Acidum azelaicum

Opis produktu

Nazwa: Skinoren
Postać: żel
Dawka: 0,15 g/g
Opakowanie: 30 g (tuba)
Skład:

1 g żelu zawiera 150 mg kwasu azelainowego (*Acidum azelaicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Leczenie trądziku grudkowo-krostkowego skóry twarzy o słabym lub średnim nasileniu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Działania niepożądane:

W badaniach klinicznych zgłaszano tylko działania niepożądane związane ze stosowaniem na skórę. W większości przypadków objawy były łagodne lub umiarkowane. Częstość występowania niepożądanych objawów podrażnienia stopniowo zmniejszała się podczas leczenia.

W badaniach klinicznych najczęściej obserwowane działania niepożądane w miejscu podania to świąd, pieczenie, ból.

Częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych, wymienionych w poniższej tabeli została przedstawiona zgodnie z konwencją MedDRA.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do

Bardzo rzadko (

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Trądzik

Klasyfikacja układów i narządów **Bardzo często**

Często

Niezbyt często

**Zaburzenia skóry i tkanki
podskórnej**

kontaktowe zapalenie skóry

**Zaburzenia ogólne i stany w
miejscu podania**

świąd, pieczenie, ból w miejscu
podania

suchość, wysypka, parestezje w
miejscu podania

rumień, łuszczenie skóry, uczucie
ciepła, odbarwienie skóry

w miejscu podania

Po wprowadzeniu produktu do obrotu rzadko zgłaszano nadwrażliwość oraz pogorszenie objawów astmy (częstość nieznana) u pacjentów leczonych kwasem azelainowym.

Dzieci i młodzież

Leczenie trądziku grudkowo-krostkowego u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat

W 4 badaniach klinicznych II fazy i II/III fazy, całkowita częstość występowania działań niepożądanych, u włączonej w badanie młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (120/383; 31%) stosującej Skinoren żel, była podobna do częstości występowania w grupie wiekowej od 12 do 17 lat (40%), w wieku 18 lat i powyżej (37%) i dla całkowitej populacji pacjentów (38%). To podobieństwo również odnosi się do grupy wiekowej od 12 do 20 lat (40%).

Interakcje:

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Dawkowanie:

Produkt leczniczy Skinoren żel należy stosować wyłącznie na skórę.

Cienką warstwę produktu nanosić na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę - rano i wieczorem. Produkt należy delikatnie wetrzeć. Pasek wyciśniętego z tubki produktu o długości około 2,5 cm (około 0,5 g) całkowicie wystarcza na pokrycie skóry twarzy. Po nałożeniu produktu należy umyć ręce.

Przed zastosowaniem produktu Skinoren żel należy dokładnie umyć skórę zwykłą wodą i osuszyć. Można również użyć łagodnego preparatu przeznaczonego do oczyszczania skóry.

Bardzo istotne jest regularne stosowanie produktu Skinoren żel przez cały okres leczenia.

Czas leczenia produktem Skinoren żel jest różny u poszczególnych pacjentów i zależy od nasilenia zmian chorobowych na skórze. Wyraźną poprawę uzyskuje się po około 4 tygodniach systematycznego stosowania produktu. Aby uzyskać optymalny wynik leczenia,

należy stosować produkt regularnie przez kilka miesięcy.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry (patrz punkt 4.8 „Działania niepożądane”), należy zmniejszyć ilość stosowanego produktu lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

Dzieci i młodzież

Produkt stosować u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) w leczeniu trądziku grudkowo-krostkowego. Dostosowanie dawki u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest konieczne.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leczenia trądziku grudkowokrostkowego u dzieci poniżej 12 lat.

W miejscu nałożenia produktu Skinoren żel nie należy stosować opatrunków okluzyjnych.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów trądziku po miesiącu stosowania produktu leczniczego Skinoren żel, produkt należy odstawić i rozważyć zastosowanie innej metody leczenia.

Środki ostrożności:

Skinoren żel jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego.

Skinoren żel zawiera substancje pomocnicze: kwas benzoesowy, który w niewielkim stopniu podrażnia skórę, oczy i błony śluzowe oraz glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry.

Należy pouczyć pacjenta, że produkt powinien być stosowany ostrożnie, i że należy unikać kontaktu produktu z oczami, ustami i błonami śluzowymi (patrz 5.3). W przypadku kontaktu produktu z oczami, ustami i błonami śluzowymi należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Po każdej aplikacji produktu Skinoren żel należy umyć ręce.

Prowadzenie pojazdów:

Skinoren żel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Wyniki z badań ostrej toksyczności wskazują, że po pojedynczym nałożeniu na skórę (zastosowanie na dużej powierzchni w warunkach korzystnych do wchłaniania) lub przypadkowym spożyciu nie ma ryzyka ostrego zatrucia lekiem.

Ciąża:

Ciąża

Brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z miejscowo stosowanym kwasem azelainowym u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu kwasu azelainowego na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3 Dane przedkliniczne).

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania kwasu azelainowego kobietom w ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo, czy kwas azelainowy przenika do mleka matki *in vivo*. W badaniu dializy równowagi *in vitro* wykazano jednak, że może wystąpić jego przenikanie do mleka matki. Przenikanie kwasu azelainowego do mleka matki nie powinna spowodować istotnych zmian wartości wyjściowych stężenia kwasu azelainowego w mleku, ponieważ kwas azelainowy nie występuje w mleku w dużym stężeniu, a po zastosowaniu miejscowym wchłania się do organizmu w mniej niż 4% nie powodując zwiększenia ekspozycji na kwas azelainowy powyżej poziomu fizjologicznego.

Jednakże należy zachować ostrożność przepisując Skinoren żel karmiącym matkom.

Należy unikać kontaktu noworodka z leczoną skórą.