

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Skinoren Rosacea

150 mg/g żel

*Acidum azelaicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinoren Rosacea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren Rosacea
3. Jak stosować lek Skinoren Rosacea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinoren Rosacea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Skinoren Rosacea i w jakim celu się go stosuje

Lek Skinoren Rosacea zawiera jako substancję czynną kwas azelainowy i jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę w leczeniu trądziku różowatego. Jest on stosowany w celu zmniejszenia zapalnych grudek i krost na twarzy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinoren Rosacea

##### Kiedy nie stosować leku Skinoren Rosacea

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas azelainowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Skinoren Rosacea (patrz punkt 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skinoren Rosacea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Skinoren Rosacea jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu leku z oczami, jamą ustną i innymi błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami, jamą ustną i (lub) błonami śluzowymi należy je przepłukać dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie oczu nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po każdym nałożeniu leku Skinoren Rosacea należy umyć ręce.

Ze względu na dużą wrażliwość skóry twarzy z trądzikiem różowatym, podczas leczenia lekiem Skinoren Rosacea wskazane jest powstrzymanie się od używania innych leków do stosowania miejscowego, a także produktów do pielęgnacji skóry, które mogłyby wywołać miejscowe podrażnienie, takich jak mydło, preparaty do czyszczenia twarzy zawierające alkohol, nalewki lecznicze, środki ściągające oraz złuszczone.

Po wprowadzeniu leku na rynek rzadko zgłaszano zaostrzenie astmy u pacjentów leczonych kwasem azelainowym.

#### Dzieci i młodzież

Lek Skinoren Rosacea nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w leczeniu trądziku różowatego.

#### **Inne leki i Skinoren Rosacea**

Dotychczas brak doniesień na temat wpływu leku Skinoren Rosacea na stosowanie innych leków, jak również wpływu innych leków na stosowanie leku Skinoren Rosacea.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Brak danych dotyczących stosowania kwasu azelainowego u kobiet w ciąży. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią to lekarz decyduje, czy mogą stosować lek Skinoren Rosacea.

Nie wolno dopuścić do styczności niemowlęcia z leczoną tym lekiem skórą lub piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Skinoren Rosacea nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Skinoren Rosacea zawiera kwas benzoesowy oraz glikol propylenowy.**

Kwas benzoesowy w niewielkim stopniu podrażnia skórę, oczy i błony śluzowe.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **3. Jak stosować lek Skinoren Rosacea**

Lek Skinoren Rosacea należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Skinoren Rosacea jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego (na skórę).

#### ***Zazwyczaj stosowane dawkowanie i częstość stosowania leku Skinoren Rosacea***

Lek Skinoren Rosacea nanosi się na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem) i delikatnie wciera w skórę. Około 2,5 cm leku wyciśniętego z tuby, co odpowiada 0,5 g żelu, wystarcza na pokrycie całej twarzy.

Aby osiągnąć optymalny wynik leczenia, ważne jest regularne stosowanie leku Skinoren Rosacea w ciągu całego okresu leczenia.

W przypadku podrażnienia skóry (patrz punkt 4 – „Możliwe działania niepożądane”) można ograniczyć częstość stosowania leku Skinoren Rosacea do jednego razu na dobę, aż ustąpi podrażnienie. Jeżeli jest to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

### ***Sposób stosowania***

Przed zastosowaniem leku Skinoren Rosacea należy dokładnie oczyścić skórę wodą i wysuszyć. Można użyć łagodnego środka do mycia skóry. Nie używać opatrunków nieprzepuszczających powietrze i wodoszczelnych (okluzyjnych) oraz opatrunków osłaniających. Po nałożeniu żelu należy umyć ręce.

### ***Czas trwania leczenia***

Lekarz powinien poinformować pacjenta jak długo należy stosować lek Skinoren Rosacea.

Okres stosowania leku Skinoren Rosacea może się indywidualnie różnić i jest zależny od nasilenia chorobowych zmian na skórze.

Lek Skinoren Rosacea można stosować przez kilka miesięcy w zależności od skuteczności leczenia. Wyraźną poprawę można zauważyć po 4. tygodniu leczenia.

W przypadku braku poprawy po 2. miesiącach leczenia lub zaostrzenia trądziku różowatego, należy przerwać stosowanie leku Skinoren Rosacea i skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Skinoren Rosacea**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Skinoren Rosacea jest mało prawdopodobne szkodliwe działanie leku (zatrucie).

W przypadku wątpliwości należy nadal stosować lek zgodnie z zaleceniem i skonsultować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Skinoren Rosacea**

Nie należy stosować podwójnej ilości leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Skinoren Rosacea**

W przypadku przerwania stosowania leku Skinoren Rosacea objawy chorobowe skóry mogą ulec zaostrzeniu. Przed przerwaniem stosowania leku Skinoren Rosacea należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Skinoren Rosacea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Skinoren Rosacea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić podrażnienie skóry (np. pieczenie i swędzenie). W większości przypadków objawy podrażnienia są łagodne lub umiarkowane. Częstość ich występowania zmniejsza się w miarę długości leczenia.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane to swędzenie (świąd), pieczenie i ból w miejscu podania.

W trakcie leczenia lekiem Skinoren Rosacea mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które dotyczą skóry w miejscu podania:

**Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):** pieczenie, ból, swędzenie (świąd) w miejscu podania;

**Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):** uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje), suchość skóry, wysypka, opuchnięcie (obrzęk) w miejscu podania;

**Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):** trądzik, reakcja skórna na czynnik zewnętrzny (kontaktowe zapalenie skóry), nienaturalne zaczerwienienie twarzy (rumień), pokrzywka, uczucie dyskomfortu w miejscu podania;

**Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)<sup>1</sup>:**

- Nadwrażliwość, która może wystąpić z jednym lub więcej z następujących działań niepożądanych: obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk skórny), obrzęk oka, obrzęk twarzy, duszność („krótki oddech”)
- Podrażnienie skóry
- Pokrzywka
- Pogorszenie objawów astmy

<sup>1</sup> Dodatkowe działania niepożądane zostały zgłoszone w trakcie stosowania żelu Skinoren po jego wprowadzeniu na rynek.

W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych kwasem azelainowym w postaci żelu z powodu trądziku pospolitego obserwowano zmianę zabarwienia w miejscu zastosowania, natomiast nie obserwowano tego u pacjentów leczonych z powodu trądziku różowatego, chociaż nie można tego wykluczyć (częstość nie znana).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301  
Faks.: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Skinoren Rosacea**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i tubie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Skinoren Rosacea**

- Substancją czynną leku jest kwas azelainowy.

1 g leku Skinoren Rosacea zawiera 150 mg kwasu azelainowego.  
Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy (E210), karbomer 980, disodu edetynian, lecytyna, polisorbat 80, glikol propylenowy, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek i triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

### **Jak wygląda lek Skinoren Rosacea i co zawiera opakowanie**

Skinoren Rosacea to biały lub żółtawo-biały, nieprzezroczysty żel.  
Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dania

#### **Wytwórca:**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.  
Via E. Schering 21  
I- 20090 Segrate (Mediolan)  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
tel: 22 244 18 40

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Holandia, Estonia, Łotwa, Litwa, Słowacja – Finacea  
Polska- Skinoren Rosacea.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**