

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Skinoren 200 mg/g kreem aselaiinhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Skinoren ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Skinoren'i kasutamist
3. Kuidas Skinoren'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Skinoren'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Skinoren ja milleks seda kasutatakse

Skinoren kreemi kasutatakse akne põletikuliste ja mittepõletikuliste vormide raviks. Skinoren pärsib akne tekkes olulist rolli omavate bakterite (*Propionibacterium acnes*) kasvu. Samuti mõjutab Skinoren marrasknaha rakkude sarvestumist ja on seega suuteline avaldama soodsat ravitoimet akne puhul esinevatele komedoonidele (mustad ja valged rasuvistikud).

Skinoren kreemi kasutatakse ka melasmi raviks. Aselaiinhape takistab pigmendilaike tekitavate normist erinevate melanotsüütide (rakud, mis põhjustavad nahapigmenti tumenemist ehk melasmi) kasvu ja eluvõimet.

2. Mida on vaja teada enne Skinoren'i kasutamist

Skinoren'i ei tohi kasutada

- kui olete aselaiinhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Skinoren'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Skinoren on ainult välispidiseks kasutamiseks.
- Kandke Skinoren kreemi vaid kahjustatud nahapiirkonnale.
- Vältige kontakti silmade, suu ja teiste limaskestadega. Juhuslikul kokkupuutel tuleb silmi, suud ja/või limaskesti loputada rohke veega. Kui ärritus silmades ei kao, pidage nõu arsti või apteekriga. Peske käsi iga kord peale Skinoren'i pealekandmist.

Harva on teatatud astma nähtude ägenemisest astmahaigetel, keda raviti aselaiinhappega.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage Skinoren kreemi alla 12-aastastel lastel, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Skinoren

Uuringuid, selgitamaks välja Skinoren'i koostoimeid teiste ravimitega ei ole läbi viidud.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Aselaiinhappe kasutamise kohta raseduse ajal andmed puuduvad. Teie arst otsustab, kas te võite Skinoren'i kasutada, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Väikelapsed ei tohi olla kontaktis ravitava naha või rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Skinoren ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Skinoren sisaldab bensoehapet, propüleenglükooli ja tsetostearüülalkoholi.

Skinoren sisaldab 2 mg bensoehapet ühes grammis. Bensoehape võib põhjustada paikset ärritust.

Skinoren sisaldab 125 mg propüleenglükooli ühes grammis.

Skinoren sisaldab 11,5 mg tsetostearüülalkoholi ühes grammis. Tsetostearüülalkohol võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

3. Kuidas Skinoren'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Skinoren'i nahale kandmist puhastage nahk põhjalikult vee või õrnatoimelise nahapuhastusvahendiga ning kuivatage.

Kandke Skinoren'i kahjustatud nahapiirkonnale 2 korda päevas (hommikul ja õhtul) ning hõõruge see õrnalt naha sisse. Kogu näopiirkonna katmiseks on piisav kogus ligikaudu 2,5 cm kreemi.

Nahaärrituse esinemisel (vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed") on võimalik vähendada Skinoren'i pealekandmise sagedust ühele korrale päevas, kuni ärritus on taandunud. Vajadusel pidage ravis paar päeva vahet. Kui nahaärritus ei taandu, pidage nõu oma arstiga.

Skinoren'i kasutamise kestus võib individuaalselt erineda, sõltudes ka nahakahjustuse raskusastmest. On oluline, et Skinoren'i kasutatakse pidevalt kogu raviperioodi vältel.

Akne puhul võite märgatavat paranemist tähele panna 4-nädalase ravi järel. Parima ravitulemuse saamiseks, kasutage Skinoren'i pidevalt, mitme kuu vältel.

Melasmi puhul on minimaalne ravikuuri kestus 3 kuud. Parima ravitulemuse saamiseks tuleb Skinoren'i kasutada regulaarselt. Kogu ravikuuri kestel on vajalik laia spektriga päikesekaitsevahendite (UV B & UV A) kasutamine, et hoida ära päikese poolt põhjustatud protsessi ägenemist ja/või paranenud piirkondade repigmentatsiooni.

Kui te kasutate Skinoren'i rohkem, kui ette nähtud

Ühekordsel üleannustamisel (kreemi kandmisel suurele nahapiirkonnale) või kreemi kogemata allaneelamisel on kahjulik toime (mürgistus) ebatõenäoline.

Kui te unustate Skinoren'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset Skinoren kreemi kogust, et korvata vahelejäänud annust.

Kui te lõpetate Skinoren'i kasutamise

Kui te lõpetate Skinoren'i kasutamise varem, kui arst on määranud, ei pruugi teie nahahaigus paraneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini võib manustamiskohal esineda põletustunnet, sügelust või punetust. Enamikel juhtudel on ärrituse sümptomid kerged ja taanduvad ravi käigus.

Järgnevalt on loetletud Skinoren kreemi kõrvaltoimed, mida esines kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgselt. Kõrvaltoimed on toodud nende esinemissageduste järgi.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st): manustamiskohal esinev põletustunne, sügelus või punetus.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st): manustamiskohal esinev naha ketendamine/koorumine, valu, kuivus, pleekumine või ärritus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st): väga rasune nahk, akne, naha heledamaks muutumine, manustamiskohal esinev kihelus, surin, kipitus või põletustunne, nahapõletik, ebamugavustunne või turse.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st): ülitundlikkus ravimi suhtes (võib esineda koos angioödeemi¹, kontaktdermatiidi¹, silmaturse¹ või näotursegaga¹), astma ägenemine, nõgestõbi¹, huulepõletik, lööve¹, manustamiskohal esinev kuumatunne, villid, ekseem, haavand.

¹ Nendest kõrvaltoimetest on teatatud müügiloa saamise järgsel Skinoren kreemi kasutamisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Skinoren'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast tuubi esmast avamist võib kreemi kasutada 6 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Skinoren sisaldab

- Toimeaine on aselaiinhape. 1 g kreemi sisaldab 200 mg aselaiinhapet.
- Teised koostisosad on: stearüülmakrogoolglütseriidid; tsetearüül-oktanoaat+isopropüülmüristaat (PCL Liquid®); propüleenglükool; glütserool 85%; bensoehape (E210), puhastatud vesi, glütseroolmonostearaat 40-55, tsetostearüülalkohol.

Kuidas Skinoren välja näeb ja pakendi sisu

Skinoren on valge, läbipaistmatu kreem.

Tuubis on 30 g kreemi.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI)
Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.