

## 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

##### Ärge kasutage Skinoren'i

- 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 rasestuda, 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 ja propüleenglükooli.**

Bensoehape on nahale, silmadele ja limaskestadele kergelt ärritava toimega.

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

## **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 angioödeemi<sup>1</sup>, kontaktdermatiidi<sup>1</sup>, silmaturse<sup>1</sup> või näotursega<sup>1</sup>), astma ägenemine, nõgestõbi<sup>1</sup>, huulepõletik, lööve<sup>1</sup>, manustamiskohal esinev kuumatunne, villid, ekseem, haavand.

<sup>1</sup> Nendest kõrvaltoimetest on teatatud müügiloa saamise järgsel Skinoren kreemi kasutamisel.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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 visata ära 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: stearoüülmakrogoolglütseriidid; glütserüülstearaat, tsetearüülalkohol, tsetüülpalmiit, kookosglütseriidid (CUTINA CBS); tsetearüüloktanoaat; propüleenglükool; glütserool 85%; bensoehape (E210) ja puhastatud vesi.

### **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  
20090 Segrate (MI)  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ  
Väike-Paala 1,  
11415 Tallinn  
Tel: 605 6014  
info@biocodex.ee

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**