

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Skinoren 200 mg/g Crema

#### Ácido azelaico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o no mejoran o si persisten después de 4 semanas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Skinoren 200 mg/g Crema y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Skinoren 200 mg/g Crema.
3. Cómo usar Skinoren 200 mg/g Crema.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Skinoren 200 mg/g Crema.
6. Información adicional.

### **1. Qué es Skinoren y para qué se utiliza**

Skinoren pertenece al grupo de medicamentos denominado "Dermatológicos, otros preparados anti-acné para uso tópico"; es un medicamento para uso externo (en la piel).

Skinoren actúa sobre el acné mediante un efecto antimicrobiano y por su influencia directa sobre la hiperqueratosis folicular (alteración de la piel que se observa en el acné).

Está indicado en el tratamiento sintomático del acné vulgar.

### **2. Antes de usar Skinoren**

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **Tenga especial cuidado con Skinoren**

Debe tener cuidado para evitar que Skinoren entre en contacto con los ojos, o la mucosa de la boca o la nariz. Si esto ocurre, se debe lavar inmediatamente con abundante agua.

Durante el tratamiento con este medicamento se debe evitar en la medida de lo posible, el uso de agentes irritantes (detergentes o cosméticos).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hasta la fecha no se ha comunicado que el uso de este medicamento haya afectado a la eficacia de otros medicamentos con los que se pudiera estar en tratamiento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas debido al uso de este medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Skinoren**

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico (E210).

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

### **3. Cómo usar Skinoren**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso cutáneo.

Mayores de 12 años.

Antes de aplicar este medicamento, debe limpiar la piel minuciosamente con agua abundante, y secarla a continuación. Puede utilizar un agente suave para la limpieza de la piel.

Aplicar sobre las áreas afectadas de la piel 2 veces al día (mañana y noche), mediante un masaje suave. Aproximadamente 0,5 g = 2,5 cm de crema son suficientes para toda el área de la cara.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Es importante que utilice este medicamento de forma regular durante todo el periodo de tratamiento.

Si al aplicar este medicamento usted sufriera una irritación importante en la piel (ver apartado **4. Posibles efectos adversos**), debe reducir la cantidad de crema por aplicación o/y la frecuencia de aplicación a 1 vez al día hasta que la irritación desaparezca. De no mejorar se puede interrumpir el tratamiento durante algunos días.

La duración del tratamiento varía de persona a persona y también depende de la gravedad de la afección cutánea. En general, en pacientes con acné se suele apreciar una mejoría notoria tras aproximadamente 4 semanas de tratamiento. Para conseguir resultados óptimos, se podría utilizar de forma continua hasta 12 meses, en función del resultado obtenido. Si no mejorara después de 1 mes de tratamiento continuo o si el acné empeorara, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Si usted usa más Skinoren del que debiera**

Los resultados de los estudios de toxicidad realizados con dosis muy elevadas del medicamento no indican que se deba esperar ningún riesgo de intoxicación tras la aplicación en la piel de una dosis mayor de la indicada ni tras la ingestión oral.

#### **Si olvidó usar Skinoren**

No use cantidades mayores de medicamento para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Skinoren**

Por favor consulte con su médico si reaparecieran los síntomas originales de su problema de piel.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Skinoren puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización del ácido azelaico, principio activo de este medicamento, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Irritación de la piel y en casos muy raros, se pueden producir reacciones alérgicas cutáneas (p. ej., erupciones).

Al inicio del tratamiento se puede producir irritación local de la piel, generalmente con sensación de quemazón y picor; ocasionalmente con enrojecimiento y descamación. En la mayoría de los casos los síntomas de irritación son leves y suelen remitir a lo largo del transcurso del tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de Skinoren**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### **Caducidad**

No use Skinoren después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (CAD).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional.**

### **Composición de Skinoren**

El principio activo de Skinoren es ácido azelaico micronizado.

1 gramo de crema contiene 200 mg (20%) de ácido azelaico micronizado.

Los demás componentes (excipientes) son: estearato de glicerilo (Arlatone), cutina CBS, estearil octanoato, propilenglicol, glicerol (E422), ácido benzoico (E210) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Skinoren se presenta en forma de crema envasada en un tubo de aluminio de 30 g, con tapón de rosca.

### **Titular de la autorización y responsable de la fabricación**

#### **El titular de la autorización de comercialización de Skinoren es:**

BAYER HISPANIA, S.L.

Avda. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

#### **El responsable de la fabricación de Skinoren es:**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l

Via E. Schering, 21

20090 Segrate (Milán) - Italia

### **Este prospecto fue aprobado en 05/2009.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>