

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA VALMISTEEN KÄYTTÄJÄLLE

SKINOREN® 150 mg/g geeli Atselaiinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Skinoren-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Skinoren-geeliä
3. Miten Skinoren-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skinoren-geelin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ SKINOREN-GEELI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Skinoren 150 mg/g geeli sisältää vaikuttavana aineena atselaiinihappoa ja sitä käytetään ulkoisesti aknen paikallishoittoon.

Skinoren 150 mg/g geeli on tarkoitettu käytettäväksi kasvojen alueen lievän tai keskivaikean märkänäppyläisen aknen (finnitauti) oireiden lievitykseen ja märkänäppyläisen ruusufinnin paikallishoittoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SKINOREN-GEELIÄ

Älä käytä Skinoren-geeliä

- Jos olet allerginen (yliherkkä) atselaiinihapolle tai jollekin muulle valmisteiden aineosalle. Katso lisäksi kohta 6. *Muuta tietoa.*

Ole erityisen varovainen Skinoren-geelin suhteen

Skinoren-geeli on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Varo valmisteiden joutumista silmiin, suuhun tai muille limakalvoille. Jos näin kuitenkin käy, huuhtelee alue välittömästi runsaalla määrällä vettä. Jos huuhtelun jälkeen silmä-ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin. Pese kädet huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Skinoren-geeliä ei suositella alle 12-vuotiaille, koska tiedot valmisteiden turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Yhteisvaikutustutkimuksia Skinoren-geelillä ei ole tehty. Älä käytä kasvoihin muita lääkevalmisteita tai paikallishoitotuotteita yhdessä Skinoren-geelin kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Skinoren-geelin vaikuttavan aineen, atselaiinihapon, käytöstä raskauden aikana on vain rajallinen määrä tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, lääkärisi päättää voitko käyttää Skinoren-valmistetta.

Pikkulapset eivät saa joutua kosketuksiin hoidetun ihoalueen kanssa (esim. imetyksen yhteydessä).

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Skinoren-geelin käytöllä ei ole vaikutusta autolla-ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Skinoren-geelin sisältämistä aineista

Bentsoehappo on lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja ärsyttävä.
Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

3. MITEN SKINOREN-GEELIÄ KÄYTETÄÄN

Käytä Skinoren-geeliä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

Skinoren-geeli on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön (iholle).

Valmisteen käyttö

Puhdista iho huolellisesti vedellä ja kuivaa ennen Skinoren-geelin käyttöä. Tarvittaessa voit käyttää mietoa puhdistusainetta.

Älä käytä hoidettavalla ihoalueella ilmaa tai vettä läpäisemättömiä (okklusio) sidoksia tai taitoksia. Pese kädet huolellisesti geelin levityksen jälkeen.

Annostus ja kuinka usein Skinoren-geeliä käytetään

Levitä Skinoren-geeliä ohuelti, varovasti hieroen hoidettavalle ihoalueelle kaksi kertaa päivässä (aamulla ja illalla). Noin 2,5 cm = 0,5 g geeliä riittää koko kasvojen alueen iholle.

Parhaimman hoitotuloksen saamiseksi tulee Skinoren-geeliä käyttää säännöllisesti koko hoitojakson ajan.

Jos iho ärtyy voimakkaasti valmisteen käytön aikana (ks. Kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*), vähennä käyttämäsi geelin määrää tai käytä geeliä vain kerran päivässä, kunnes ihoärsytys loppuu. Tarvittaessa voit myös keskeyttää hoidon väliaikaisesti muutaman päivän ajaksi.

Hoidon kesto

Skinoren-hoidon kesto on yksilöllinen ja määräytyy iho-oireiden vaikeusasteen mukaan. Lääkärisi kertoo sinulle hoidon pituuden.

Akne: Voit käyttää Skinoren-geeliä useita kuukausia, riippuen hoidon tehosta. Selvää paranemista aknessa havaitaan yleensä neljän viikon kuluessa. Jos paranemista ei ole tapahtunut kuukauden käytön jälkeen tai jos akne pahenee, lopeta Skinoren-geelin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ruusufinni (Rosacea): Voit käyttää Skinoren-geeliä useita kuukausia, riippuen hoidon tehosta. Selvää paranemista havaitaan yleensä 4–8 viikon käytön jälkeen. Jos paranemista ei ole tapahtunut kahden kuukauden käytön jälkeen tai jos ruusufinni pahenee, lopeta Skinoren-geelin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käytät enemmän Skinoren-geeliä kuin sinun pitäisi

Vaikka olisit käyttänyt geeliä enemmän kuin sinun pitäisi, on valmisteeseen haitallinen vaikutus (myrkytys) hyvin epätodennäköistä.

Jatka valmisteeseen käyttöä normaalisti ohjeen mukaan ja tarkista lääkäritäsi mikäli olet epävarma.

Jos unohdat käyttää Skinoren-geeliä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi Skinoren-annoksen. Jatka valmisteeseen käyttöä normaalisti lääkärisi antaman ohjeen mukaan.

Jos lopetat Skinoren-geelin käytön

Jos lopetat Skinoren-geelin käytön voivat iho-oireesi pahentua. Ennen kuin lopetat lääkkeen käytön, kysy lääkäritäsi neuvoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Skinoren-geelikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ihoärsytystä saattaa esiintyä. Useimmissa tapauksissa oireet ovat olleet lieviä tai kohtalaisia ja niiden esiintyvyys vähenee hoidon jatkuessa.

Havaitut ihoon kohdistuvat haittavaikutukset on lueteltu alla niiden esiintymistiheyden mukaan:

Hyvin yleiset	yli 1 potilaalla kymmenestä
Yleiset	yli 1 potilaalla sadasta
Melko harvinaiset	yli 1 potilaalla tuhannesta
Harvinaiset	yli 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Hyvin harvinaiset	alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Akne:

Hyvin yleinen: Polttava tunne/kirvely

Yleinen: Kutina, punoitus/ihoärsytys, kuiva iho, hilseily

Melko harvinainen: Kosketusihottuma, ihon värjäytyminen

Ruusufinni (Rosacea):

Hyvin yleinen: Polttava tunne/kirvely, kutina

Yleinen: Kuiva iho/hilseily, ihottuma

Melko harvinainen: Kosketusihottuma, turvotus kasvojen alueella

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. SKINOREN-GEELIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Skinoren-geeliä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Skinoren-geeli ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Skinoren-geeli sisältää:

- Vaikuttava aine on atselaiinihappo (yksi gramma Skinoren-geeliä sisältää 150 mg atselaiinihappoa).
- Muut aineet ovat: Lesitiini, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, Polysorbaatti 80, propyleeniglykoli, Carbomer 980, natriumhydroksidi, dinatriumedetaatti, bentsoehappo (E210) ja puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Skinoren-geeli on valkoinen tai kellanvalkoinen, läpikuultamaton geeli.

Skinoren-geeliä on saatavilla 5 g, 30 g ja 50 g pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Intendis GmbH, Max-Dohrn-Str. 10, 10589 Berliini, Saksa

Markkinoija

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma
PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Milano), Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Finacea: Espanja, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Norja, Portugali, Ruotsi, Tanska

Skinoren: Irlanti, Saksa, Suomi

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 2.2.2009

JOS SINULLA ON KYSYTTÄVÄÄ, KÄÄNNY LÄÄKÄRIN TAI APTEEKKIHENKILÖKUNNAN PUOLEEN.