

SKINOREN*crema derm 30 g 20%

Marchio: Bayer
Codice Min.: 025915012
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE SKINOREN 20% CREMA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Altre preparazioni antiacne per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 1 g di Skinoren crema contiene 200 mg (20%) di acido azelaico. **Eccipienti con effetti noti:** acido benzoico, glicole propilenico. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Acido benzoico (E210), cetearil ottanoato + isopropil miristato (PCL Liquid), glicerolo 85%, gliceril stearato + cetearil alcol + cetil palmitato + cocogliceridi (CUTINA CBS), glicole propilenico, acqua depurata, stearoil macrogolgliceridi. **INDICAZIONI** Trattamento dell'acne (acne vulgaris) nelle sue varie espressioni caratterizzate dalla

presenza di comedoni, papule, pustole, piccoli noduli. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Modo di somministrazione: uso cutaneo. Posologia. Skinoren crema deve essere applicato sulle aree da trattare della pelle due volte al giorno (mattina e sera) facendolo penetrare con un leggero massaggio. Approssimativamente 2,5 cm di crema sono sufficienti per trattare l'interoviso. Prima dell'applicazione di Skinoren crema lavare accuratamente la pelle con acqua e asciugarla. E' anche possibile usare un detergente della pelle delicato. E' importante usare Skinoren crema regolarmente per tutta la durata del trattamento. La durata del trattamento con Skinoren crema puo' variare da paziente a paziente e in base alla gravita' della patologia. Per ottenere risultati ottimali, Skinoren crema deve essere usato per diversi mesi in maniera continuativa. Esistono esperienze cliniche relative all'applicazione continua di Skinoren crema fino ad un anno. Nei pazienti con acne, in generale si osserva un evidente miglioramento dopo circa 4 settimane. In caso di irritazione cutanea (vedi sezione 4.8 "Effetti Indesiderati"), diminuire la quantita' di crema per ciascuna applicazione, oppure ridurre la frequenza d'usodi Skinoren crema ad una volta al giorno fino alla scomparsa del fenomeno irritativo. Se necessario, sospendere il trattamento per qualche giorno. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, e' necessaria una valutazione medica. **Popolazione pediatrica:** uso negli adolescenti (12 - 18 anni). Non sono previste variazioni nella posologia quando Skinoren crema e' applicato negli adolescenti con un'eta' compresa tra i 12 e i 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Skinoren crema nei bambini al di sotto dei 12 anni non e' stata provata. **Popolazione geriatrica:** non sono stati condotti studi mirati sui pazienti di eta' pari o superiore ai 65 anni. **Pazienti con patologie del fegato:** non sono stati condotti studi mirati sui pazienti con patologie del fegato. **Pazienti con patologie dei reni:** non sono stati condotti studi mirati sui pazienti con patologie dei reni. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C. **AVVERTENZE** Soltanto

per uso esterno. E' necessario prestare attenzione durante l'uso di Skinoren crema per evitare il contatto con occhi, bocca e altre membrane mucose, e istruire adeguatamente i pazienti a questo riguardo (vedere paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza"). In caso di contatto accidentale, gli occhi, la bocca e/o le membrane mucose interessate devono essere lavate con abbondante acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico. Lavare le mani dopo ogni applicazione di Skinoren crema. Skinoren crema contiene 2 mg di acido benzoico per grammo. L'acido benzoico puo' causare irritazione locale. Skinoren crema contiene 125 mg di glicole propilenico per grammo. Limitare al massimo l'uso concomitante di preparati cosmetici, di detergenti alcolici o aggressivi, tinture, sostanze astringenti o abrasive o agenti esfolianti nel corso del trattamento. Durante la sorveglianza post-marketing, raramente e' stato riportato un peggioramento dell'asma nei pazienti trattati con acido azelaico (vedere paragrafo 4.8).

INTERAZIONI Non sono stati condotti studi di interazione.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati piu' frequentemente osservati negli studi clinici e nella sorveglianza post-marketing comprendono bruciore, prurito ed eritema a livello del sito di applicazione. La frequenza degli effetti indesiderati osservati durante gli studi clinici e nella sorveglianza post-marketing ed elencati di seguito, sono definiti in accordo con la convenzione di frequenza MedDRA: Molto comune ($\geq 1/10$) Comune ($\geq 1/100$, $= 1/1,000$, $= 1/10,000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: non sono disponibili studi adeguati e controllati relativi all'applicazione topica di acido azelaico in donne in gravidanza. Studi condotti su animali indicano la possibilita' di effetti relativi alla gravidanza, allo sviluppo embrio-fetale, al parto o allo sviluppo post natale. Tuttavia, i livelli delle dosi prive di effetti nocivi osservati negli animali in studio erano pari a 3-32 volte la dose massimamente raccomandata per l'uomo calcolata sull'area della superficie corporea. (vedi paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza"). Cautela deve essere osservata quando si prescrive acido azelaico in gravidanza. Allattamento: non e' noto se in vivo l'acido azelaico e' escreto nel latte materno. Tuttavia un test in vitro eseguito con tecnica di dialisi all'equilibrio ha dimostrato che il farmaco puo' passare nel latte materno. La distribuzione di acido azelaico nel latte materno, tuttavia, non si prevede che provochi un cambiamento significativo rispetto ai livelli basali di acido azelaico presenti nel latte. Poiche' l'acido azelaico non e' concentrato nel latte e meno del 4% dell'acido azelaico applicato topicamente e' assorbito a livello sistemico, non si ha un aumento di esposizione all'acido azelaico endogeno al di sopra dei livelli fisiologici. Comunque deve essere prestata attenzione quando Skinoren crema viene somministrato durante l'allattamento. I neonati non devono venire a contatto con la cute/il seno trattati con il prodotto. Fertilita': non sono disponibili dati sugli effetti di Skinoren crema sulla fertilita' umana. I risultati ottenuti dagli studi sugli animali non hanno dimostrato effetti sulla fertilita' nei ratti di sesso maschile o di sesso femminile (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza).