

## 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 sisaldab toimeainena aselaiinhapet ning see on mõeldud välispidiseks (kutaaneks) kasutamiseks akne ja melasmi raviks.

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 (mustadele ja valgetele rasuvinnidele).

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 (kutaaneks) kasutamiseks. 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**

Kasutamisel 12 kuni 18- aastastel noorukitel ei ole annuse kohandamine vajalik. Ohutus ja efektiivsus alla 12-aastastel lastel ei ole tõestatud.

### **Muud ravimid ja Skinoren**

Ei ole uuritud kas Skinoren mõjutab teisi ravimeid või on mõjutatud teiste ravimite poolt. Teatage oma arstile või apteekrile, kui 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. Enne ravimi kasutamist pidage 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 on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Skinoren on mõeldud ainult välispidiseks (kutaanseks) kasutamiseks.

### Soovitatav annus ja kasutamise sagedus

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

Parima tulemuse saamiseks on oluline, et Skinoren'i kasutatakse pidevalt kogu raviperioodi vältel.

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.

### Manustamisviis

Enne Skinoren'i nahale kandmist puhastage nahk põhjalikult veega ning kuivatage. Võite kasutada ka õrnatoimelist nahapuhastusvahendit.

### Ravi kestus

Teie arst ütleb teile kui kaua peaksite Skinoren'i kasutama.

Skinoren'i kasutamise kestus võib individuaalselt erineda, sõltudes ka nahakahjustuse raskusastmest.

Sõltuvalt raviefektist võib Skinoren'i kasutada mitme kuu vältel. Märgatavat paranemist võite akne puhul tähele panna 4-nädalase ravi järel.

Melasma 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 ära hoida päikese poolt põhjustatud protsessi ägenemist ja/või paranenud piirkondade repigmentatsiooni.

#### **Kui te kasutate Skinoren'i rohkem kui ette nähtud**

Isegi kui te olete kasutanud kogemata Skinoren'i rohkem kui peaks, on kahjulik toime (mürgistus) ebatõenäoline.

Jätkake teile määratud ravi ja kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te unustate Skinoren'i kasutada**

Ärge kasutage kahekordset Skinoren kreemi kogust, et korvata vahelejäänud annust. Jätkake arsti poolt määratud raviga.

#### **Kui te lõpetate Skinoren'i kasutamise**

Kui te lõpetate Skinoren'i kasutamise, võib teie nahahaigus süveneda. Enne Skinoren'i kasutamise lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

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.

Kliiniliste uuringute käigus kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks olid manustamiskohal esinev põletustunne, sügelus või punetus. Enamikel juhtudel on ärrituse sümptomid kerged või mööduvad ja nende sagedus väheneb ravi käigus.

Ravi ajal Skinoren'iga võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed:

**väga sage (esineb rohkem kui ühel patsiendil 10-st):** manustamiskohal esinev põletustunne, sügelus (pruuritus) või punetus (erüteem);

**sage (esineb ühel kuni 10-l patsiendil 100-st):** naha ketendamine, manustamiskohal esinev valu või ärritus. Naha kuivus või pleekumine manustamiskohal;

**aeg-ajalt (esineb ühel kuni 10-l patsiendil 1000-st):** seborröa, akne, naha depigmentatsioon, manustamiskohal esinev surin või tuimus (paresteesia), dermatiit, ebamugavustunne või turse;

**harv (esineb ühel kuni 10-l patsiendil 10 000-st):** huulepõletik; manustamiskohal esinevad lööve, villid, ekseem, kuumatunne või haavand; allergia (ülitundlikkus) ravimi suhtes; astma ägenemine.

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

#### **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 pärast märget „Kõlblik kuni:“ 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.
- Abiained on: Arlatoon 983 S (polüoksüetüleen rasvhappe ester), Cutina CBS (monodiglutseriidide, rasvalkoholide, triglutseriidide ja vahaestrite segu), tsetearüül oktanoaat, propüleenglükool, glütserool 85%, bensoehape 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

Bayer Pharma AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Saksamaa

#### Tootja

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (MI)  
Itaalia

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

Bayer OÜ  
Lõõtsa 2, Tallinn  
Tel: 6 558 565

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014**