

KULLANMA TALİMATI

SKİNOREN® %20 Krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram SKİNOREN, 200 mg (%20) mikronize azelaik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Arlaton 983 S, cutina CBS, seteariloktanoat, propilen glikol, % 85 gliserol, benzoik asit, demineralize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SKİNOREN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SKİNOREN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SKİNOREN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SKİNOREN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SKİNOREN nedir ve ne için kullanılır?

- SKİNOREN'in 1gramı 200 mg azelaik asit içerir, SKİNOREN akne (sivilce) ve melazma tedavisinde kullanılan bir krem olup, 30g'lık ambalajlar şeklinde sunulmuştur.
- SKİNOREN sivilce oluşumunda önemli rol oynayan bakteriye karşı (*Propionibacterium acnes*) etkilidir. Cilt gözeneklerini tıkayan pürüzlü ve sertleşmiş cilt hücrelerinin büyümesini ve böylelikle siyah ve beyaz noktaların oluşmasını engeller. SKİNOREN ayrıca melazma tedavisinde de kullanılır.

SKİNOREN melazma olarak bilinen cildin pigmentasyonunun (renginin) koyulaşmasına sebep olan anormal melanosit hücrelerinin (deriye rengini veren maddeyi üreten hücreler) büyümesiyle ve yaşayabilirliğiyle mücadele eder.

2. SKİNOREN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SKİNOREN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- SKİNOREN’in içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

SKİNOREN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

SKİNOREN, sadece deriye uygulanır.

SKİNOREN’i yalnızca hastalıklı bölgeye sürünüz.

- SKİNOREN’i yüzünüze uygulayacaksanız, gözünüzle temas etmemesine dikkat ediniz. Kaza ile temas halinde; gözler, ağız ve/veya etkiye maruz kalmış diğer bölgeleri derhal bol su ile yıkayınız. Gözde oluşan tahriş devam ederse bir doktora başvurunuz.
- Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- Bazı hastalarda, seyrek olarak aşırı duyarlılık ve astım tablosunda ağırlaşma rapor edilmiştir.
- SKİNOREN’in 12 yaş altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından, kullanımı önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SKİNOREN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sadece haricen kullanılır. SKİNOREN’nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz SKİNOREN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Hamile kadınlarda azelaik asidin bölgesel uygulanmasıyla yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebe kadınlarda kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SKİNOREN'in etkin maddesi olan azelaik asit çok düşük miktarlarda da olsa anne sütüne geçebilir. Ancak, anne sütünden bebeğe geçen günlük etkin madde miktarı çok azdır ve özellikle etkin maddenin çok düşük toksisitesi göz önünde bulundurulduğunda, herhangi bir risk içermemektedir.

Ancak emziren kadınlarda kullanımı sırasında tedbirli olunmalıdır.

Bebekler tedavi uygulanan cilt ve/veya göğüsle temas etmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

SKİNOREN'in araç kullanma ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

SKİNOREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Preparatın içeriğinde bulunan benzoik asit cilde, gözlere ve diğer mukozal membranlarda hafif tahriş edici etki gösterebilir. Propilen glikol deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

SKİNOREN ile aynı anda başka bir ilaç ya da maddeyi yüzünüze uygulamayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SKİNOREN nasıl kullanılır?

SKİNOREN'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SKİNOREN günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır (Yaklaşık 2.5 cm krem, tüm yüz bölgesi için yeterlidir).

SKİNOREN'in öngörülen tedavi süresince, sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir.

SKİNOREN'in kullanım süresi kişiden kişiye göre değişebilir ve cilt sorununun ağırlık derecesine bağlıdır. Genelde, belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar.

En iyi sonuçlar için SKİNOREN birkaç ay süre ile kullanılmalıdır. 12 aydan daha uzun süre uygulanmamalıdır.

Melazmada, en kısa tedavi süresi yaklaşık olarak 3 ay olmalı; en iyi sonuçları almak için SKİNOREN kullanımı düzenli olarak devam ettirilmelidir. Tüm tedavi süresince geniş spektrumlu bir güneşten koruyucunun (UVA ve UVB) tedaviye eklenmesi, güneşe bağlı alevlenmeleri ve/veya rengi açılan bölgelerin yeniden pigmente olmalarını engellemek için zorunludur.

Ciltte şiddetli tahriş durumlarında her uygulamada kullanılan krem miktarı azaltılmalı veya bu durum geçene kadar SKİNOREN uygulama sıklığı günde bir defaya indirilmelidir. Gerekirse tedaviye geçici olarak bir kaç gün ara verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu: SKİNOREN'i cildinize uygulamadan önce cildinizi suyla iyice temizleyip kurulayınız. Dilerseniz hafif bir cilt temizleyicisi de kullanabilirsiniz. SKİNOREN'i derinizin hastalıklı bölgelerine haricen, nazıkçe oarak uygulayınız. Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Ergenlerdeki (12 – 18 yaş arası) sivilce tedavisinde herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

12 yaşından küçük çocuklarda akne tedavisinde SKİNOREN'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb: Özel bir kullanımı yoktur.

SKİNOREN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SKİNOREN kullandıysanız

SKİNOREN'den bir defalık fazla doz (geniş alana uygulanmasıyla deriden emilimin artması) kullanılmasında veya kaza ile ağızdan alınmasında olası bir risk beklenmemektedir.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

SKİNOREN'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SKİNOREN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

SKİNOREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SKİNOREN'i kullanmayı keserseniz, hastalığınız ilerleyebilir. SKİNOREN kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SKİNOREN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

SKİNOREN ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın:

- uygulama bölgesinde yanma,
- uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus)
- uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem)

Yaygın:

- uygulama bölgesinde ağrı
- uygulama bölgesinde soyulma (eksfolyasyon)
- uygulama bölgesinde kuruluk,
- uygulama bölgesinde renk değişikliği
- uygulama bölgesinde tahriş (iritasyon)

Yaygın olmayan:

- pullanma
- ciltte yağlanma (sebore)
- renk kaybı (depigmentasyon)
- sivilce (akne)
- uygulama bölgesinde uyuşma, karıncalanma (parestezi)
- uygulama bölgesinde dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- uygulama bölgesinde rahatsızlık hissi

- ödem

Seyrek:

- dudak iltihabı
- dudakta çatlama
- uygulama bölgesinde sıcaklık artışı
- uygulama bölgesinde sulu kabarcık (vezikül)
- uygulama bölgesinde ekzema
- uygulama bölgesinde ülser
- aşırı duyarlılık (hassasiyet veya alerji)
- astım hastalığı belirtilerinin ağırlaşması

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerle tahmin edilemiyor):

- anjiyoödem (deri altında oluşan ani şişme)
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- gözde şişme
- yüzde şişme (aşırı duyarlılık ile ortaya çıkabilir)
- ürtiker (kurdeşen)
- döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SKİNOREN’in saklanması

SKİNOREN ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SKİNOREN ’i 30°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SKİNOREN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: LEO Pharma A/S., Danimarka lisansı ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak– Sarıyer-İSTANBUL
Tel: 0 212 366 84 00
Faks: 0 212 276 20 20

Üretim Yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah. Merkez Sok. No: 223/A
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/ Kırklareli

Bu kullanma talimatı 26/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.