

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Skinoren 20% crème acide azélaïque

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Skinoren 20% crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skinoren 20% crème
3. Comment utiliser Skinoren 20% crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Skinoren 20% crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE SKINOREN 20% CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Skinoren est une crème cutanée utilisée pour le traitement local de l'acné vulgaire.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SKINOREN 20% CREME ?**

##### **N'utilisez jamais Skinoren 20% crème**

- Si vous êtes allergique à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

- Skinoren est exclusivement destiné à une utilisation sur la peau (voie cutanée)
- Skinoren crème ne peut pas entrer en contact avec les yeux, la bouche ou les muqueuses. En cas de contact accidentel de Skinoren avec les yeux, la bouche ou les muqueuses, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau.
- Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.
- Lavez-vous les mains après chaque utilisation de Skinoren crème.

##### **Autres médicaments et Skinoren 20% crème**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

##### **Skinoren 20% crème avec des aliments et boissons**

Sans objet.

##### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser la préparation.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Skinoren crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Skinoren 20% crème contient de l'acide benzoïque et du propylèneglycol**

L'acide benzoïque est légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses. Le propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée.

### **3. COMMENT UTILISER SKINOREN 20% CREME ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie habituelle : appliquez la crème 2 x par jour (matin et soir) sur votre peau et faites pénétrer doucement dans la peau. Environ 2,5 cm de crème suffisent pour traiter toute la surface du visage.

Avant d'appliquer Skinoren crème, nettoyez soigneusement la peau à l'eau claire (éventuellement avec un savon doux) puis séchez-la.

Il est important que vous utilisiez régulièrement Skinoren pendant toute la durée du traitement.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Skinoren.

La durée du traitement par Skinoren peut différer d'une personne à l'autre et dépend également de la gravité de l'acné. Une nette amélioration s'observe généralement après environ 4 semaines. Afin d'obtenir un résultat optimal, utilisez Skinoren sans interruption pendant plusieurs mois.

En cas d'irritation excessive de la peau (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), diminuez la quantité de crème appliquée jusqu'à la disparition des irritations. Afin d'obtenir le même effet, vous pouvez à nouveau diminuer la fréquence d'application de Skinoren crème à 1 x par jour. Si nécessaire, vous pouvez interrompre temporairement le traitement (pendant quelques jours).

#### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation de Skinoren crème est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données concernant la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

#### **Si vous avez utilisé plus de Skinoren 20% crème que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Skinoren crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Skinoren 20% crème**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Skinoren 20% crème**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent** (survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- sensation de brûlure, démangeaisons ou rougeur à l'endroit d'application

**Fréquent** (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- desquamation, douleur, peau sèche, coloration anormale ou irritation à l'endroit d'application

**Peu fréquent** (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- peau grasse
- acné
- coloration plus claire de la peau
- picotements, inflammation de la peau, sensation d'inconfort, gonflement à l'endroit d'application

**Rare** (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- inflammation de la lèvre
- éruption cutanée
- vésicules, eczéma, sensation de chaleur, petits boutons à l'endroit d'application

**Fréquence indéterminée** (la fréquence est inconnue)

- aggravation d'un asthme

L'irritation de la peau diminue généralement pendant le traitement.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## 5. COMMENT CONSERVER SKINOREN 20% CREME ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Skinoren 20% crème**

- La substance active est l'acide azélaïque.
- Les autres composants sont : Arlaton 983 S (ester d'acide gras de polyoxyéthylène), Cutina CBS (mélange de mono- et diglycérides, d'alcools gras, de triglycérides et d'esters de cire), octanoate de cétéaryle, propylène glycol, glycérol 85 %, acide benzoïque et eau purifiée

**Aspect de Skinoren 20% crème et contenu de l'emballage extérieur**

Skinoren crème est une crème blanche et opaque, disponible en tube aluminium de 30 g.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Intendis GmbH  
Max-Dohrn-Strasse 10  
10589 Berlin  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabricant*

Intendis Manufacturing SpA  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (MI)  
Italie

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE146693

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 09/2012

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 10/2012.