

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**NOME DO MEDICAMENTO** Skinoren 200 mg/g creme. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g de Skinoren creme contém 200 mg de ácido azelaico. Excipientes com efeito conhecido: 1 g de creme contém: Ácido benzoico - 2 mg; Propilenoglicol E1520- 125 mg **FORMA FARMACÊUTICA** Creme. Creme branco e opaco. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Acne ligeiro a moderado. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Skinoren deverá ser aplicado 2 vezes por dia (de manhã e à noite) sobre as regiões cutâneas afetadas, friccionando levemente. Aproximadamente 2,5 cm de creme é suficiente para toda a área facial. Antes da aplicação de Skinoren, deverá limpar-se cuidadosamente a pele com água corrente e secar. Poderá ser utilizado um agente de limpeza cutânea suave. É importante continuar a utilizar Skinoren regularmente durante todo o período de tratamento. A duração da utilização de Skinoren pode variar de doente para doente e depende, também, da gravidade da perturbação cutânea. Geralmente, torna-se aparente uma distinta melhoria após cerca de 4 semanas. Para obter melhores resultados, Skinoren deverá ser utilizado continuamente durante vários meses. Existe experiência clínica para um período de tempo de aplicação contínua até um ano. No caso de irritação cutânea intolerável (ver secção 4.8 Efeitos indesejáveis), a quantidade de creme por aplicação deverá ser reduzida ou a frequência da utilização de Skinoren deverá ser reduzida para uma vez por dia até que cesse a irritação. Se necessário, o tratamento poderá ter que ser temporariamente interrompido por alguns dias. **População pediátrica** Utilização em adolescentes (12-18 anos de idade). Não é necessário ajuste de dose quando Skinoren é administrado a adolescentes com 12-18 anos. Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Skinoren em crianças com menos de 12 anos de idade. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Apenas para uso externo. Deve haver cuidado quando se utiliza Skinoren para evitar o contacto com os olhos, boca e outras membranas mucosas, e os doentes deverão ser instruídos em conformidade (ver secção 5.3 Dados de segurança pré-clínica). No caso de contacto accidental, os olhos, boca e/ou membranas mucosas afetadas deverão ser lavadas com grandes quantidades de água. Se a irritação ocular persistir, os doentes deverão consultar um médico. As mãos deverão ser lavadas após cada aplicação de Skinoren. Skinoren contém ácido benzoico. Moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas. Skinoren contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Em estudos clínicos, os efeitos secundários observados mais frequentemente incluíram ardor no local de aplicação, prurido no local de aplicação e eritema no local de aplicação. As frequências de efeitos secundários observados em estudos clínicos e apresentadas na tabela abaixo são definidas de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), Frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), Muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes - seborreia, acne, despigmentação cutânea. Raros – queilite. Perturbações gerais e alterações no local de administração: Muito frequentes - ardor no local de aplicação, prurido no local de aplicação, eritema no local de aplicação. Frequentes - esfoliação no local de aplicação, dor no local de aplicação, secura no local de aplicação, descoloração no local de aplicação, irritação no local de aplicação. Pouco frequentes - parastesia no local de aplicação, dermatite no local de aplicação, desconforto no local de aplicação, edema no local de aplicação. Raros - vesículas no local de aplicação, eczema no local de aplicação, calor no local de aplicação, úlcera no local de aplicação. Doenças do sistema imunitário: Raros - hipersensibilidade ao fármaco. Geralmente, a irritação cutânea local regride no decurso do tratamento. A erupção cutânea tem sido relatada raramente na vigilância pós-comercialização. O agravamento da asma em doentes tratados com ácido azelaico tem sido relatado raramente durante a vigilância pós-comercialização (a frequência não é conhecida). **População pediátrica** Em estudos clínicos envolvendo adolescentes com 12-18 anos de idade (454/1336; 34%), a tolerabilidade local de Skinoren foi similar em doentes pediátricos e adultos. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 09/2019. **Medicamento não sujeito a receita médica.** Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).