

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**NOME DO MEDICAMENTO** Skinoren 150 mg/g gel. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g de Skinoren gel contém 150 mg (15%) de ácido azelaico. Excipientes com efeito conhecido: 1 mg ácido benzoico / g gel; 0,12 g propilenoglicol/g gel **FORMA FARMACÊUTICA** Gel. Gel branco a branco amarelado opaco. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Para o alívio da acne pápulo-pustulosa ligeira a moderada da área facial. Para o tratamento tópico da rosácea pápulo-pustulosa. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Skinoren deve ser aplicado nas áreas afetadas da pele, duas vezes ao dia (de manhã e à noite), e esfregado suavemente. Aproximadamente 0,5 g = 2,5 cm de gel é suficiente para toda a área facial. **População pediátrica** Utilização em adolescentes (12-18 anos de idade) para o tratamento da acne vulgaris. Não é necessário um ajustamento de dosagem quando se administra Skinoren a adolescentes com idade entre os 12 e os 18. A segurança e eficácia de Skinoren para o tratamento da acne vulgaris em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas. A segurança e eficácia de Skinoren para o tratamento da rosácea pápulo-pustulosa em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. **Modo de administração** Antes de Skinoren ser aplicado, a pele deverá ser limpa cuidadosamente com água natural e seca. Poderá ser utilizado um agente de limpeza cutânea suave. Não devem ser utilizadas roupas ou coberturas oclusivas, e as mãos devem ser lavadas depois de aplicar o gel. Em caso de irritação de pele (ver secção Efeitos indesejáveis), a quantidade de gel por aplicação deverá ser diminuída ou a frequência de utilização de Skinoren reduzida para uma vez ao dia, até a irritação cessar. Se necessário, o tratamento deverá ser interrompido temporariamente durante alguns dias. É importante utilizar Skinoren continuamente ao longo de todo o período de tratamento. A duração da utilização de Skinoren pode variar de pessoa para pessoa e depende também da gravidade da perturbação cutânea. **Acne:** Em geral, uma melhoria evidente torna-se visível após 4 semanas. Para se obterem resultados ótimos, Skinoren pode ser utilizado durante vários meses de acordo com a resposta clínica. No caso de não haver melhoria após 1 mês de utilização ou no caso de agravamento da acne, Skinoren deverá ser descontinuado e deverão ser consideradas outras opções terapêuticas. **Rosácea:** Em geral, uma melhoria evidente torna-se visível após 4 semanas de tratamento. Para se obterem resultados ótimos, Skinoren pode ser utilizado durante vários meses de acordo com a resposta clínica. No caso de não haver melhoria após 2 meses de utilização ou no caso de agravamento da rosácea, Skinoren deverá ser descontinuado e deverão ser consideradas outras opções terapêuticas. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Apenas para uso externo. Skinoren contém ácido benzoico, o qual é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas, e propilenoglicol, que pode causar irritação cutânea. Deve haver cuidado para evitar o contacto com os olhos, boca e outras membranas mucosas, e os doentes devem ser instruídos desta forma (ver secção 5.3 Dados de segurança pré-clínica). Se existir contacto accidental, os olhos, a boca e/ou as membranas mucosas afetadas devem ser lavados com elevadas quantidades de água. Se a irritação dos olhos persistir, o doente deverá consultar um médico. As mãos devem ser lavadas depois de cada aplicação de Skinoren. É aconselhável evitar o uso concomitante de desmaquilhantes alcoólicos, tinturas e adstringentes, abrasivos e agentes esfoliantes em doentes que utilizam Skinoren para o tratamento da rosácea pápulo pustulosa. O agravamento de asma em doentes tratados com ácido azelaico tem sido raramente relatado durante a vigilância pós-comercialização. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Dos estudos clínicos e vigilância pós-comercialização, os efeitos secundários observados mais frequentemente incluíram prurido no local de aplicação, ardor no local de aplicação e dor no local de aplicação. A frequência dos efeitos secundários observados nos estudos clínicos e vigilância pós-comercialização e listados na tabela abaixo, são definidos de acordo com a convenção de frequência MedDRA. 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). Anomalia do sistema imunitário: Raros - hipersensibilidade a fármacos, agravamento da asma (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização). Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes - dermatite de contacto, acne\*. Perturbações gerais e alterações no local de administração: Muito frequentes - ardor no local de aplicação, dor no local de aplicação, prurido no local de aplicação. Frequentes - erupção cutânea no local de aplicação, parestesia no local de aplicação, secura no local de aplicação, edema no local de aplicação\*. Pouco frequentes - eritema no local de aplicação, esfoliação no local de aplicação\*\*, calor no local de aplicação\*\*, descoloração no local de aplicação\*\*, mal-estar no local de aplicação\*, urticária no local de aplicação\*. \* para a indicação Rosácea. \*\* para a indicação Acne. Geralmente, a irritação local da pele regride no decurso do tratamento. **População pediátrica** Tratamento de acne vulgaris em adolescentes de 12-18 anos de idade: Em 4 estudos clínicos de fase II e II/III, envolvendo adolescentes de 12-17 anos de idade (120/383; 31%), a incidência global de acontecimentos adversos para Skinoren foi similar para os grupos com idade de 12-17 anos (40%), com idade  $\geq 18$  anos (37%) e para toda a população de doentes (38%). Esta similaridade também aplicou-se ao grupo com idade de 12-20 anos (40%). **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 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).