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; 15 mg polissorbato 80 / 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. Deve haver cuidado, quando se utiliza Skinoren, para evitar o contacto com os olhos, boca e outras membranas mucosas, e os doentes devem ser instruídos desta forma. Se existir contacto acidental, 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. Skinoren contém 1 mg de ácido benzoico em cada grama. O ácido benzoico pode causar irritação local. Skinoren contém 120 mg de propilenoglicol em cada grama. Skinoren contém 15 mg de polissorbato 80 em cada grama. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.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 (≥1/10), Frequentes (≥1/100, <1/10), Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), Raros (≥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 ≥ 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** 10/2026. **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).