

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Skinoren 200 mg/g Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

1 g de Skinoren contiene 200 mg (20%) de ácido azelaico

2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido

- Ácido benzoico: 2 mg/g crema
- Propilenglicol: 125 mg/g crema

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Coloración blanca y opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del acné vulgar en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Skinoren crema debe aplicarse sobre las áreas afectadas de la piel dos veces al día (mañana y noche), aplicando un masaje suave. 0,5 g de crema, equivalentes a aproximadamente 2,5 cm, son suficientes para tratar el área de la cara.

Es importante seguir utilizando Skinoren crema de forma continuada durante todo el período de tratamiento.

La duración del tratamiento con Skinoren varía de paciente a paciente y también depende de la gravedad de la afección cutánea. En general, en pacientes con acné se suele apreciar una mejoría notoria tras aproximadamente 4 semanas de tratamiento. Para obtener resultados óptimos, Skinoren crema puede ser utilizado durante varios meses. Hay experiencia clínica sobre una utilización continuada de hasta 12 meses.

En caso de irritación intolerable de la piel (ver sección 4.8, "Reacciones Adversas"), se debe reducir la cantidad Skinoren crema por aplicación o la frecuencia de aplicación a una vez al día hasta que la irritación desaparezca. Si es necesario, el tratamiento debe interrumpirse temporalmente durante algunos días.

4.2.2 Forma de administración

Uso cutáneo.

Antes de aplicar Skinoren crema, se debe limpiar la piel minuciosamente con agua, secándola a continuación. Puede utilizarse un agente suave para la limpieza de la piel

Población pediátrica

Uso en adolescentes (12-18 años de edad). No se requiere ajuste de la dosis cuando Skinoren crema se administra a adolescentes entre 12 y 18 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Skinoren crema en niños por debajo de los 12 años de edad.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para uso tópico exclusivamente.

Se debe evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas, instruyendo a los pacientes de forma adecuada (ver sección 5.3) En caso de contacto accidental, deben lavarse los ojos, la boca o las membranas mucosas afectadas con agua abundante. Los pacientes deben consultar a su médico si la irritación ocular persiste. Después de cada aplicación de Skinoren crema debe lavarse las manos

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de empeoramiento del asma con frecuencia no conocida. en pacientes tratados con ácido azelaico.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de la interacción de Skinoren con otros medicamentos. La composición de Skinoren no proporciona indicios de ninguna interacción indeseada de alguno de sus componentes que pudieran afectar adversamente a la seguridad del medicamento. No se apreciaron interacciones específicas con fármacos durante ninguno de los estudios clínicos comparativos controlados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados sobre la aplicación tópica de ácido azelaico en embarazadas.

Los estudios en animales, no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3)

Se debe tener precaución) cuando se prescriba ácido azelaico a mujeres embarazadas.

4.6.2 Lactancia

No se conoce si el ácido azelaico se excreta en la leche humana *in vivo*. Sin embargo, un estudio *in vitro* (diálisis en equilibrio) demostró que el fármaco puede pasar a la leche materna. A pesar de estos resultados no es de esperar que el paso de ácido azelaico a la leche materna provoque un cambio significativo en los niveles basales de ácido azelaico en la leche dado que éste no se concentra en la leche y menos del 4% del ácido azelaico aplicado tópicamente es sistémicamente absorbido, no incrementando la exposición endógena al ácido azelaico por encima de los niveles fisiológicos.

Sin embargo, se debe tener precaución cuando se aplique Skinoren crema a mujeres en período de lactancia.

Los lactantes no deben entrar en contacto con la piel o mamas tratadas con este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Skinoren crema no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Según los estudios clínicos y vigilancia postcomercialización, las reacciones adversas observadas con más frecuencia incluyeron quemazón, prurito y eritema en el lugar de aplicación.

Las frecuencias de los efectos adversos observados en los estudios clínicos y en la vigilancia postcomercialización que se incluyen en la tabla a continuación, se definen de acuerdo con la Convención MedDRA sobre frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$),

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),

Muy raras ($< 1/10.000$),

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Muy Frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Raras
Trastornos del sistema inmune				Hipersensibilidad al principio activo (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Seborrea, despigmentación de la piel y acné.	Queilitis.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Quemazón, prurito y eritema	Dolor, exfoliación, sequedad, decoloración e irritación	Parestesia, dermatitis, malestar y edema	Erupción cutánea, calor, vesículas, eczemas y úlceras

Por lo general la irritación local en la piel revierte en el curso del tratamiento.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de empeoramiento del asma con frecuencia no conocida, en pacientes tratados con ácido azelaico.

4.8.1 Población pediátrica

En estudios clínicos que incluían pacientes entre 12 y 18 años de edad (454/1336; 34%), la tolerabilidad local de Skinoren crema fue similar en pacientes pediátricos y adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Debido a la muy baja toxicidad local y sistémica del ácido azelaico, es improbable una intoxicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados anti-acné para uso tópico. Código ATC: D10A X03

La acción antimicrobiana y la influencia directa sobre la hiperqueratosis folicular constituyen la base de la eficacia terapéutica de Skinoren en el tratamiento del acné.

Clínicamente, se observa una disminución significativa tanto de la densidad de colonización por *Propionibacterium acnes* como de la fracción de ácidos grasos libres en los lípidos de la superficie cutánea. *In vitro* e *in vivo*, el ácido azelaico inhibe la proliferación de los queratinocitos y normaliza los procesos de diferenciación epidérmica terminales alterados que se producen en el acné. En el modelo de oreja de conejo, el ácido azelaico acelera la comedolisis de los comedones inducidos por tetradecano.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

5.2.1 Absorción

El ácido azelaico penetra en todas las capas de la piel humana tras la aplicación cutánea de la crema. La penetración es más rápida en la piel lesionada que en la piel intacta. Tras una única aplicación cutánea de 1 g de ácido azelaico (5 g de crema), el 3,6% de la dosis aplicada se absorbe percutáneamente.

5.2.4 Eliminación

Una parte del ácido azelaico que se absorbe a través de la piel se excreta sin metabolizar por la orina. La parte restante se degrada por β -oxidación a ácidos dicarboxílicos de cadena más corta (C₇, C₅), que también se han encontrado en la orina

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de tolerancia sistémica tras administración oral y dérmica repetida de ácido azelaico y de la formulación en crema, no se encontraron evidencias que indiquen la posibilidad de reacciones adversas, incluso en condiciones extremas como la aplicación sobre grandes áreas o bajo oclusión.

Los estudios sobre alteración de la fertilidad en animales no han mostrado evidencias de dicho riesgo con la utilización terapéutica de Skinoren. Los estudios de embriotoxicidad y teratogenicidad, así como un estudio

peri/postnatal en animales tampoco han producido ninguna evidencia de tal riesgo (Ver sección 4.6 Embarazo, lactancia y fertilidad).

Los estudios *in vivo* e *in vitro* con ácido azelaico no ofrecieron evidencias de efectos mutagénicos en células germinales y somáticas.

No se han realizado estudios específicos sobre el potencial carcinogénico de la crema de ácido azelaico. Dichos estudios no se consideran necesarios ya que el ácido azelaico se produce en el metabolismo normal de los mamíferos y no se prevé ningún riesgo respecto al potencial carcinogénico en base a la naturaleza química del compuesto y a los datos disponibles de estudios preclínicos que indican ausencia de toxicidad en órganos diana, de efectos proliferativos y de genotoxicidad/mutagenicidad.

Los estudios experimentales en animales sobre tolerancia local de Skinoren 200 mg/g Crema en la piel de conejo produjeron reacciones de intolerancia leves.

Se debe evitar el contacto con los ojos debido al efecto irritativo de moderado a grave observado en estudios de tolerancia local en ojos de conejos y monos.

Skinoren crema no mostró ningún efecto comedogénico en la oreja del conejo.

No se encontraron signos de que el principio activo tuviera propiedades sensibilizantes en la prueba de maximización en cobayas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de glicerilo (Arlatone 983 S: Éster polioxietileno de ácido graso)
Cutina CBS (mezcla de mono y diglicéridos, alcoholes grasos, ésteres de triglicéridos y ceras)
Cetearil octanoato
Propilenglicol
Glicerol 85% (E-422)
Ácido benzoico (E-210)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada tubo contiene 30 g de crema.

Tubo de aluminio con revestimiento interior epoxídico y tapón de rosca de polietileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 59.578

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/09/1993
Fecha de la renovación de la autorización: 01/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>