

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ERYFLUID 40 mg/ml dermálny roztok**

erytromycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ERYFLUID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ERYFLUID
3. Ako používať ERYFLUID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ERYFLUID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ERYFLUID a na čo sa používa**

ERYFLUID je dermálny (kožný) roztok, ktorý obsahuje liečivo erytromycín. Patrí do skupiny antibiotík, ktoré sa používajú lokálne – na kožu. Účinkuje tak, že na koži ničí niektoré baktérie.

Používa sa u dospievajúcich a dospelých na liečbu akné, najmä v prípadoch, keď prevažujú zápalové prejavy (hnisavá vyrážka).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ERYFLUID**

**Nepoužívajte ERYFLUID**

- ak ste alergický na erytromycín, akékoľvek iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ERYFLUID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek nie je určený na vnútorné použitie. Neprehltajte ho.
- Tento liek nemá prísť do kontaktu so sliznicami (napríklad vnútri nosa) a citlivými miestami na koži, ako sú napr. jamky nad kľúčnou kosťou, krk a okolie očí, pretože niektoré pomocné látky v tomto lieku obsahujú alkohol.
- V prípade nadmerného podráždenia môže lekár znížiť počet nanášaní alebo môže liečbu prerušiť.
- Horľavý výrobok. Uchovávajte mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

### **Deti a dospelí**

U detí vo veku do 12 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### **Iné lieky a ERYFLUID**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa môže používať počas tehotenstva a v období dojčenia. V období dojčenia ho nenanášajte na prsníky.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **ERYFLUID obsahuje etanol a propylénglykol**

- Tento liek obsahuje 501,1 mg etanolu v každom ml. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.
- Tento liek obsahuje 182,2 mg propylénglykolu (E 1520) v každom ml.

## **3. Ako používať ERYFLUID**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Tento liek sa nanáša na postihnutú oblasť kože jeden alebo dvakrát denne. V prípade nadmerného podráždenia môže lekár znížiť počet nanášaní alebo môže liečbu prerušiť.

### **Použitie u detí**

U detí vo veku do 12 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### **Spôsob podávania**

#### **Tento liek sa používa len na kožu. Neprehltajte ho.**

Nanáša sa na vopred očistenú a osušenú kožu pomocou vatového tampónu, bez trenia. Po nanosení lieku si umyte ruky. Dbajte na to, aby neprišiel do kontaktu so sliznicou, ako sú napr. oči, očné viečka, pery a vnútro nosa.

### **Dĺžka liečby**

Liečba trvá v priemere 1 až 3 mesiace, do zlepšenia stavu.

### **Ak zabudnete použiť ERYFLUID**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza). Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je **neznáma** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Na začiatku liečby sa môže objaviť pocit suchej kože.

**Neznáme** vedľajšie účinky (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Kožné reakcie, ako je napr. podráždenie, svrbenie, začervenanie, suchosť. Podráždenie a suchosť kože sa môže vyskytnúť pri častom nanášaní lieku, pretože obsahuje alkohol.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať ERYFLUID**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Horľavý výrobok. Uchovávajte mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Po použití fľašku dôkladne uzatvorte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo ERYFLUID obsahuje**

- Liečivo je erytromycín. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 40 mg erytromycínu.
  - Ďalšie zložky sú etanol 96 %\*, makrogol 400, propylénglykol (E 1520)\*.
- \* Pozri vyššie v časti 2 „ERYFLUID obsahuje“.

#### **Ako vyzerá ERYFLUID a obsah balenia**

- Číry, bezfarebný roztok s vôňou po alkohole vo fľaške z hnedého skla s hliníkovým uzáverom.
- Obsah balenia: 30 ml, 100 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francúzsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06572-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05263-Z1B, 2023/03303-Z1B  
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/01594-ZME

**Výrobca**

Pierre Fabre Medicament Production (P.F.M.P) – Site PROGIPHARM  
Rue du Lycée  
45500 Gien  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**