

Písomná informácia pre používateľa

Aknemycin 2000 20 mg/g masť

erytromycín

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

- Túto písomnú informáciu si uchovajte. 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 Aknemycin 2000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknemycin 2000
3. Ako používať Aknemycin 2000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aknemycin 2000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aknemycin 2000 a na čo sa používa

Aknemycin 2000 je dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje liečivo erytromycín. Patrí do skupiny liekov proti akné na lokálne použitie (t. j. aplikuje sa na kožu).

Aknemycin 2000 sa používa na liečbu acne vulgaris (akné, uhrovitosť), najmä na zápalové papulózne (tvorba pupencov) a pustulózne (tvorba hnisových pľuzgierikov) formy.

Ako Aknemycin účinkuje

Erytromycín obsiahnutý v Aknemycine účinkuje na baktérie, ktoré spolupôsobia pri vzniku akné, najmä na *Propionibacterium acnes*. Má teda priamy protizápalový účinok. Okrem toho, likvidácia bakteriálnej flóry vedie k zastaveniu rozkladania tukov v kožnom maze. Oba tieto účinky sú hlavnou prednosťou lokálnej liečby akné Aknemycinom 2000.

Lokálna liečba Aknemycinom 2000 je úplne porovnateľná s celkovým podávaním erytromycínu. Prednosťou je, že pri lokálnom použití erytromycínu nedochádza k precitlivenosti na slnečné žiarenie. Základ Aknemycinu je veľmi dobre tolerovaný aj citlivou a podráždenou kožou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknemycin 2000

Nepoužívajte Aknemycin 2000

- ak ste alergický na erytromycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na akné spôsobené baktériami odolnými voči erytromycínu,
- v oblasti prsníkov – týka sa dojčiacich matiek (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ nižšie).

Pri akýchkoľvek prejavoch precitlivenosti (nadmerné a dlhodobé začervenanie, pálenie, svrbenie) na uvedené zložky lieku sa, prosím, obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aknemycin 2000, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Aknemycin 2000 sa nesmie dostať do očí (očné viečka, spojovka) a na sliznice. Ak sa tak náhodou stane, treba ihneď postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.
- Podľa stavu pokožky je možné kombinovať roztok (Aknemycin) s masťou (Aknemycin 2000). Ak je Aknemycin 2000 príliš mastný, môže sa pokračovať v liečbe nemastným roztokom. Roztok a masť sa môžu nanášať striedavo.

Ak sa u vás po použití tohto lieku objaví podráždenie kože, vyhľadajte ihneď svojho lekára.

Iné lieky a Aknemycin 2000

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či Aknemycin 2000 ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Napriek tomu nenanášajte na ošetrované miesta iné lokálne prípravky bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Počas dojčenia sa tento liek nesmie aplikovať v oblasti prsníkov, aby dojča neprišlo do kontaktu s liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Aknemycin 2000 obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol, butylhydroxytoluén (E 321) obsiahnutý v bielej vazelíne a vonnú zmes, ktorá obsahuje alergény (vrátane benzylalkoholu) a propylénglykol (E 1520).

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Butylhydroxytoluén (E 321) môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje vonnú zmes, ktorá obsahuje alergény: benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, farneazol, geraniol, hydroxycitronelal, izoeugenol, limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol môže okrem alergických reakcií spôsobiť aj mierne miestne podráždenie. Tento liek obsahuje 0,06 mg benzylalkoholu v 1 g masti.

Tento liek obsahuje 1 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g masti.

3. Ako používať Aknemycin 2000

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.

Ak lekár neurčil inak, odporúčaná dávka je: postihnuté miesta potierať tenkou vrstvou masti dvakrát denne, ráno a večer.

Pred každou aplikáciou masti postupujte takto:

- zbytky predtým nanoseného lieku umyte teplou vodou, aby sa odstránil aj rozpustený kožný maz,
- pred nanosením masti kožu vždy dobre osušte.

U väčšiny pacientov nastáva po 4 týždňoch výrazné zlepšenie. Dĺžku liečby určí lekár.

Ak použijete viac Aknemycinu 2000, ako máte

Aplikované množstvá erytromycínu sú pri lokálnom použití malé, preto možno predávkovanie alebo otravu vylúčiť.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára.

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 neprejavia 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). Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je **neznáma** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky

Na začiatku liečby môže v niektorých prípadoch pokožka sčervenat' alebo sa môže začat' mierne olupovat'. Vo väčšine prípadov však s pokračovaním liečby tieto vedľajšie účinky miznú a sú prejavom liečebného účinku. Ak sa u vás objavia tieto vedľajšie účinky a budú s veľkou intenzitou pretrvavat' počas celej liečby, poraďte sa so svojim lekárom.

V individuálnych prípadoch môžu byť vyššie uvedené príznaky aj prejavom alergickej reakcie na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok (alergický kontaktný ekzém).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Aknemycin 2000

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

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 Aknemycin 2000 obsahuje

- Liečivo je erytromycín. 1 g dermálnej masti obsahuje 20 mg erytromycínu.
- Ďalšie zložky sú tekutý parafín, biela vazelína (obsahuje butylhydroxytoluén [E 321]), mastenec, tuhý parafín, oxid titaničitý, laurmakrogol-fosfát, oleyl-oleát, cetostearomakrogol-fosfát, nekryštalizujúci roztok sorbitolu 70 %, cetylalkohol a stearylalkohol, čistená voda, vonná zmes Gardenia PH (obsahuje benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, farnezol, geraniol, hydroxycitronelal, izoeugenol, limonén, linalol a propylénglykol [E 1520]).

Ako vyzerá Aknemycin 2000 a obsah balenia

- Biela jemná masť v zapečatenej hliníkovej lakovanej tube s plastovým (PP) skrutkovacím uzáverom s prepichovacou ihlou.
- Obsah balenia: 25 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.