

Písomná informácia pre používateľa

Aknemycin 20 mg/g 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 Aknemycin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknemycin
3. Ako používať Aknemycin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aknemycin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aknemycin a na čo sa používa

Aknemycin je dermálny (kožný) roztok, ktorý obsahuje liečivo erytromycín. Patrí do skupiny liekov proti akné na lokálne použitie (t. j. aplikuje sa na kožu).

Aknemycin sa používa na liečbu acne vulgaris (akné, uhrovitosť), najmä na zápalové papulózne (tvorba pupencov) a pustulózne (tvorba hnisových pľuzgierikov) formy. Liek môžu používať dospelí, deti a dospelievajúci.

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.

Lokálna liečba Aknemycinom je úplne porovnateľná s celkovým podávaním erytromycínu.

Prednosťou je, že pri lokálnom použití erytromycínu nedochádza k precitlivenosti na slnečné žiarenie. Základ Aknemycínu je veľmi dobre tolerovaný aj citlivou a podráždenou kožou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknemycin

Nepoužívajte Aknemycin

- 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, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Aknemycin 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 Aknemycin príliš vysušuje kožu, je možné pokračovať v liečbe masťou. Roztok a masť sa môžu nanášať striedavo.

Iné lieky a Aknemycin

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 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 obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 752 mg etanolu (alkohol) v každom ml. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné miestne reakcie a celkovú toxicitu z dôvodu výrazného vstrebávania cez nevyvinutú kožu (najmä ak sa ošetrované miesto prekryje nepriepustným materiálom).

Pri použití tohoto lieku sa nesmie fajčiť. Nesmie sa používať v blízkosti otvoreného ohňa a niektorých zariadení (napr. sušiča vlasov).

3. Ako používať Aknemycin

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

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

Fľaška je vybavená špeciálnym aplikátorom, ktorý umožňuje nanášať roztok priamo na postihnuté miesta kože. Aplikátor je konštruovaný tak, že bráni spätnému znečisteniu roztoku a umožňuje jednoduché, hygienické a navyiac veľmi úsporné používanie. Pred každým použitím najprv silne zatlačte obráteným uzáverom na aplikátor, čím sa odistí poistka a Aknemycin môžete priamo nanášať na postihnuté miesta.

U väčšiny pacientov nastáva po 4 týždňoch výrazné zlepšenie. Priemerná dĺžka liečby je približne 8 týždňov. O ďalšom pokračovaní v liečbe musí v jednotlivých prípadoch rozhodnúť lekár.

Ak použijete viac Aknemycinu, 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). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

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.

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 uchovávat' Aknemycin

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. Aknemycin je liek na báze alkoholu a je horľavý.

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 obsahuje

- Liečivo je erytromycín. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 20 mg erytromycínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, laurmakrogolfosfát, povidón, glycerol.

Ako vyzerá Aknemycin a obsah balenia

Číry bezfarebný dermálny roztok v sklenenej fľaške s aplikátorom a plastovým skrutkovým uzáverom.

Obsah balenia: 25 ml, 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.