

Písomná informácia pre používateľa

Aknemycin Plus 40 mg/g + 0,25 mg/g dermálny roztok

erytromycín + tretinoín

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

1. Čo je Aknemycin Plus a na čo sa používa

Aknemycin Plus je dermálny (kožný) roztok, ktorý obsahuje dve liečivá: erytromycín a tretinoín. Patrí do skupiny liekov proti akné na lokálne použitie (t. j. aplikuje sa na kožu).

Aknemycinu Plus sa používa na liečbu všetkých foriem akné (uhrovitosť), a to nezápalových (tvorba tzv. komedónov), ako aj zápalových foriem (tvorba pupencov alebo hnisavých pľuzgierikov), predovšetkým na veľmi mastnej pokožke.

Ako Aknemycin Plus účinkuje

Liečivá obsiahnuté v Aknemycine Plus (erytromycín a tretinoín) pôsobia proti príčinám akné rozdielnymi spôsobmi, ktoré sa navzájom dopĺňajú.

Erytromycín účinkuje proti baktériám, 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 Plus je porovnateľná s celkovým podávaním erytromycínu.

Tretinoín (kyselina vitamínu A) mení spôsob rohovania pokožky. V nízkej koncentrácii pomáha obnoviť bunky pokožky, vo vyššej koncentrácii zreteľne tlmí ich rohovanie. Rozlepuje stmelené bunky rohovej vrstvy pokožky, takže sa ľahšie a rýchlejšie uvoľňujú. Uvoľňuje upchaté ústia mazovej žľazy a otvára uzatvorené uhry. Obnovuje tvorbu kolagénu a elastických vlákien. Pôsobenie tretinoínu je sprevádzané miernou zápalovou reakciou.

Alkoholový základ roztoku podporuje protibakteriálnu účinnosť erytromycínu a odstraňuje kožný maz, ktorý sa nadmerne produkuje pri tomto ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknemycin Plus

Nepoužívajte Aknemycin Plus

- ak ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť,
- k ste alergický na erytromycín, tretinoín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútne ekzém, rosaceu alebo akútne zápalové prejavy na koži, osobitne v okolí úst (periorálna dermatitída).
- ak máte na koži akútne zmeny po opaľovaní (solárna dermatitída).
- ak sa vo vašej rodine vyskytli nádory kože z epitelových buniek (kožné epiteliómy).
- spolu s inými kožnými liekmi, najmä ak majú keratolytický účinok (rozpušťajú a zmäkčujú rohovú vrstvu kože).

Upozornenia a opatrenia

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

Aknemycin Plus sa nesmie dostať do očí (očné viečka, spojovka) a na sliznice. Ak sa tak náhodou stane, treba ihneď postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. Rovnako sa roztok nemá nanášať v blízkosti pier a nosových dierok. Ak sa roztok príde do kontaktu s prstami, dôkladne si ich umyte vodou.

Počas liečby môže byť vaša koža citlivejšia na ultrafialové žiarenie (slnko, horské slnko, solárium). Tento stav sa nazýva fotosenzitivita.

Ultrafialové a röntgenové žiarenie, rovnako aj kúpanie v chlóranej alebo slanej vode môže zvýšiť podráždenie kože tak, ako je opísané v časti „Možné vedľajšie účinky“. Toto sa týka najmä osôb, ktoré sú pri výkone svojho povolania dlhodobo vystavené účinkom slnečného žiarenia alebo osôb, ktoré majú kožu obzvlášť citlivú na svetlo.

Počas liečby Aknemycinom Plus sa preto vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu alebo iným zdrojom ultrafialového žiarenia (napr. UV lampy, solárium).

Opaľovanie je dovolené pred začiatkom nanášania Aknemycinu Plus.

Ak máte kožu podráždenú po opaľovaní, môžete Aknemycin Plus použiť až po upokojení akútnych prejavov.

Vietor a dážď môže počas liečby spôsobiť neobvykle silné podráždenie kože.

Pri ošetrovaní je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nahromadeniu lieku v kožných záhyboch alebo nosových kútikoch.

Iné lieky a Aknemycin Plus

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

Nepoužívajte tento liek súbežne s inými kožnými liekmi, pretože to môže zhoršiť podráždenie kože.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

NEUŽÍVAJTE AKNEMYCIN PLUS ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie.

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 Plus

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: nanášať roztok na postihnuté miesta kože jeden až dvakrát denne. Koža sa má pred aplikáciou očistiť a usušiť.

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 navyše veľmi úsporné používanie. Pred každým použitím najprv silne zatlačte obráteným uzáverom na aplikátor, čím sa odistí poistka a Aknemycin Plus môžete priamo nanášať na postihnuté miesta.

Dávkovanie je rovnaké pre všetky vekové skupiny.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a stavu kože, nemá však prekročiť 12 týždňov. Dôsledné a pravidelné používanie roztoku Aknemycin Plus podstatne prispieva k úspechu liečby.

Ak použijete viac Aknemycinu Plus, 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 (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Môže sa objaviť mieste podráždenie kože vo forme sčervenania, pálenia, vysušenia alebo mierneho olupovania. Odľupovanie kože je však sprievodným a žiaducim znakom liečby.

V individuálnych prípadoch môžu byť vyššie uvedené príznaky tiež prejavom alergickej reakcie buď na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek, ktoré liek obsahuje (alergický kontaktný ekzém).

Na začiatku môže dôjsť k zhoršeniu akné so zvýraznením zápalovej reakcie, ktoré je len prechodné. Tieto prejavy sú očakávaným sprievodným znakom liečby a nemali by viesť k jej ukončeniu, má sa len znížiť počet aplikácií.

U osôb liečených tretinoínom sa ojedinele zaznamenal prechodný úbytok alebo nadbytok kožného farbiva.

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 Aknemycin Plus

Tento liek uchovávajú 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.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Aknemycin Plus 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 Plus obsahuje

- Liečivá sú erytromycín a tretinoín. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 40 mg erytromycínu a 0,25 mg tretinoínu.
- Ďalšie zložky sú etanol, glycerol 85 %, povidón.

Ako vyzerá Aknemycin Plus a obsah balenia

Číry bezfarebný dermálny roztok vo fľaške z tmavého skla s bielym uzáverom so závitom, opatrená polopriepustným penovým aplikátorom prekrytým nylonovou gázou.

Obsah balenia: 25 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.