

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Aknemycin Plus
(40 mg + 0,25 mg)/g, płyn na skórę
Erythromycinum + Tretinoinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aknemycin Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aknemycin Plus
3. Jak stosować lek Aknemycin Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aknemycin Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aknemycin Plus i w jakim celu się go stosuje

Lek Aknemycin Plus ma postać płynu, jest lekiem przeciwtrądzikowym do stosowania miejscowego na skórę. Substancje czynne leku to erytromycyna oraz tretynoina.

Erytromycyna jest antybiotykiem z grupy makrolidów, który działa na bakterie Gram-dodatnie oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, w tym na bakterie *Propionibacterium acnes*, odgrywające istotną rolę w powstawaniu trądziku.

Tretynoina należy do leków z grupy retinoidów, który wspomaga złuszczenie skóry, hamuje rogowacenie naskórka i powoduje usunięcie zaskórników.

Wskazania

Wszystkie postaci trądziku, w tym postaci niezapalne z zaskórnikami i zapalne z grudkami krostkowymi, zwłaszcza u pacjentów z dużym łojotokiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aknemycin Plus

Kiedy nie stosować leku Aknemycin Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na erytromycynę i (lub) tretynoinę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w ostrym wyprysku,
- w trądziku różowatym,
- w ostrych stanach zapalnych skóry, zwłaszcza w okolicy ust (okołowargowe zapalenie skóry),
- u pacjentek, które są w ciąży,
- u pacjentek planujących zajście w ciążę.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aknemycin Plus należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy uważać, aby lek Aknemycin Plus nie dostał się do oczu lub pod powiekę.

W razie kontaktu leku z oczami, należy starannie przemyć oczy dużą ilością wody. Leku Aknemycin Plus nie należy nanosić w okolice warg i nosa.

W początkowym okresie leczenia może nastąpić zaostrzenie zmian trądzikowych z nasileniem odczynu zapalnego - jest to wskazówka, że lek rozpoczął swoje działanie, a objawy te mają zwykle charakter przemijający. Nie stanowi to powodu do przerywania leczenia, lekarz może natomiast zmniejszyć częstość stosowania leku.

Lek należy zawsze nanosić za pomocą dołączonego aplikatora. Jeśli mimo użycia aplikatora dojdzie do kontaktu leku z palcami, należy dokładnie umyć ręce.

Podczas terapii lekiem Aknemycin Plus skóra może stać się bardziej wrażliwa (foto-wrażliwa) na promieniowanie ultrafioletowe (UV) (światło słoneczne, lampy kwarcowe lub solarium). Podrażnienie skóry występujące podczas stosowania leku (patrz punkt 4) może ulec nasileniu na skutek działania promieniowania UV, promieniowania RTG lub kąpieli w słonej lub chlorowanej wodzie. Dotyczy to zwłaszcza osób, które przez długi czas są narażone na działanie światła słonecznego oraz pacjentów szczególnie wrażliwych na promieniowanie słoneczne. Podczas terapii lekiem Aknemycin Plus należy unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne lub promieniowanie UV pochodzące z innego źródła (tj. z lamp opalających i solariów). Przed zastosowaniem leku Aknemycin Plus wszelkie oparzenia słoneczne powinny zostać wyleczone.

Lek Aknemycin Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków na skórę, ze względu na ryzyko zaostrzenia podrażnień skóry.

Podrażnienie skóry występujące podczas stosowania leku może ulec nasileniu na skutek działania promieniowania UV (światło słoneczne, lampy kwarcowe, solarium), promieniowania rentgenowskiego lub kąpieli w słonej czy chlorowanej wodzie.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

NIE WOLNO stosować leku Aknemycin Plus w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdy lekarz zaleci stosowanie leku w okresie karmienia piersią.

W celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu leku ze skórą noworodka, w okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Aknemycin Plus na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Lek Aknemycin Plus zawiera etanol

Ten lek zawiera 752 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml płynu, dlatego może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu (etanolu) lek jest łatwopalny. Należy przechowywać go z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

3. Jak stosować lek Aknemycin Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli

Lek należy stosować na chorobowo zmienioną skórę raz do dwóch razy na dobę, po uprzednim oczyszczeniu skóry.

Lek Aknemycin Plus należy nanieść bezpośrednio na skórę za pomocą dołączonego aplikatora. Aplikator zapobiega przedostaniu się zanieczyszczeń ze skóry do płynu.

Czas leczenia nie może przekraczać okresu 12 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aknemycin Plus

Brak danych.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana lub omyłkowego wypicia leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Aknemycin Plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Aknemycin Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych osób) lek może powodować zmniejszenie zabarwienia skóry, podrażnienie skóry w postaci zaczerwienienia, pieczenia, suchości i złuszczenia.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych osób) powyższe działania niepożądane mogą być objawem reakcji uczuleniowych (alergicznego wyprysku kontaktowego).

W początkowym okresie leczenia może nastąpić zaostrzenie zmian trądzikowych z nasileniem odczynu zapalnego.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aknemycin Plus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny. Dodatkowe informacje – patrz punkt 2.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aknemycin Plus

Substancjami czynnymi leku są erytromycyna oraz tretynoina.

1 g płynu zawiera 40 mg erytromycyny i 0,25 mg tretynoiny.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) leku to: etanol 95%, glicerol 85%, kopowidon.

Jak wygląda lek Aknemycin Plus i co zawiera opakowanie

Lek Aknemycin Plus ma postać płynu na skórę.

Dostępne opakowanie leku to butelka z ciemnobrązowego szkła, z aplikatorem, zabezpieczona białą zakrętką, zawierająca 25 ml płynu na skórę i umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

Wytwórca:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 1, 3 i 6
D-21465 Reinbek
Schleswig-Holstein
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 46/268/02-C
Numer pozwolenia na import równoległy: 893/12

Data zatwierdzenia ulotki: 20.09.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]