

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

Aknemycin
20 mg/g, płyn na skórę
Erythromycinum

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

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

Lek Aknemycin w postaci płynu na skórę zawiera substancję czynną - antybiotyk erytromycynę. Erytromycyna działa na drobnoustroje, które mają znaczenie w powstawaniu trądziku pospolitego, w szczególności na *Propionibacterium acnes*. Ponadto erytromycyna stosowana miejscowo hamuje rozkład lipidów łójki na powierzchni skóry.

Wskazania

Wszelkie postaci trądziku pospolitego, szczególnie postaci zapalne, z obecnością grudek i krostek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aknemycin

Kiedy nie stosować leku Aknemycin

- jeśli pacjent ma uczulenie na erytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie karmienia piersią nie wolno stosować leku Aknemycin w okolicy piersi kobiety, aby nie doszło do kontaktu niemowlęcia z lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aknemycin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy dopuścić do kontaktu leku z oczami.

Lek Aknemycin a inne leki

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

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli w opinii lekarza należy zastosować lek w okresie karmienia piersią, w celu uniknięcia doustnego przyjęcia erytromycyny przez niemowlę, nie można dopuścić do kontaktu ust niemowlęcia z leczoną powierzchnią ciała.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aknemycin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aknemycin zawiera etanol

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

Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia i zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

3. Jak stosować lek Aknemycin

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Lek Aknemycin w postaci płynu na skórę zwykle nanosi się na obszary skóry, na których występują zmiany chorobowe, dwa razy na dobę (np. rano i wieczorem).

U większości pacjentów wyraźną poprawę obserwuje się w ciągu 4 tygodni stosowania leku. Okres leczenia nie powinien przekroczyć 4 do 6 tygodni.

Do butelki z lekiem dołączony jest specjalny aplikator. Lek Aknemycin można nanosić bezpośrednio na skórę, z użyciem aplikatora.

Instrukcja stosowania aplikatora

Aby przygotować butelkę z aplikatorem do zastosowania, należy przed każdym użyciem nacisnąć zakrętką na aplikator. W ten sposób dochodzi do zwolnienia zabezpieczenia i można nanieść lek na skórę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aknemycin

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Aknemycin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aknemycin

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) może wystąpić wysuszenie, zaczerwienienie, uczucie palenia i świąd skóry.

W takich przypadkach można kontynuować leczenie z lekiem Aknemycin w postaci maści. Leki te można również stosować na zmianę.

W pojedynczych przypadkach wyżej opisane objawy mogą wystąpić w przebiegu reakcji nadwrażliwości (alergicznego wyprysku kontaktowego).

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do nasilenia zmian chorobowych z powodu rozwoju oporności bakteryjnej i (lub) do wystąpienia zapalenia mieszków włosowych wywołanego przez bakterie Gram-ujemne.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia i zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Aknemycin 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

- Substancją czynną leku jest erytromycyna.
1 g płynu na skórę zawiera 20 mg erytromycyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol, laurylopoliglikolu fosforan, glicerol, powidon K 30.

Jak wygląda lek Aknemycin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać płynu na skórę.

Opakowanie leku to butelka z oranżowego szkła z aplikatorem zawierająca 25 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Niemcy

Wytwórca:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
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 Niemczech, kraju eksportu: 2684.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 162/13

Data zatwierdzenia ulotki: 01.02.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]