

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Aknemycin (Aknemycin Salbe), 20 mg/g, maść *Erythromycinum*

Aknemycin i Aknemycin Salbe są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 maści 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 łożu 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.

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.

Jeżeli 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 w postaci maści zawiera alkohol cetostearylowy oraz butylohydroksytoluen - składnik wazeliny białej.

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten lek zawiera olejek zapachowy z alergenami. Alergeny te (alkohol benzylowy, benzylu benzoesan, benzylu salicylan, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, farnesol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, limonen, linalol) mogą powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy (składnik olejku zapachowego) może powodować reakcje alergiczne oraz łagodne miejscowe podrażnienie.

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 maści 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 przekraczać 4 do 6 tygodni.

Przed nałożeniem maści należy:

1. Zmyć skórę letnią wodą w celu usunięcia pozostałości poprzedniej dawki maści.
2. Dobrze wysuszyć 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 w postaci maści do stosowania na skórę może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) na początku leczenia może wystąpić łagodny rumień lub niewielkie złuszczenie się naskórka. Objawy te ustępują przy dłuższym stosowaniu leku. 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy wykorzystać w ciągu 6 miesięcy od otwarcia opakowania.

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

Tłumaczenie skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./Verwendbar bis: siehe Tubenfalz – Numer serii/Termin ważności: patrz zagięcie tuby

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 maści zawiera 20 mg erytromycyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: tytanu dwutlenek, talk, wazelina biała (zawierająca butylohydroksytoluen), parafina stała, parafina ciekła, cetylo-stearylo poliglikolu

fosforan, oleinian oleinowy, alkohol cetostearylowy, laurylo poliglikolu fosforan, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, olejek zapachowy (perfume oil Gardenia PHO/060927, zawierający: benzylu benzoesan, glikol propylenowy (E 1520), alkohol benzylowy, benzylu salicylan, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, farnesol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, limonen, linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aknemycin i co zawiera opakowanie

Lek Aknemycin ma postać maści.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE zawierająca 25 g maści, 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:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 2684.00.01

Nr pozwolenia na import równoległy: 73/23

Data zatwierdzenia ulotki: 07.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]