

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACNE-DERM
200 mg/g, krem
(*Acidum azelaicum*)

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest ACNE-DERM i w jakim celu się go stosuje

ACNE-DERM ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną – kwas azelainowy, który ma działanie przeciwtrądzikowe oraz wybielające skórę w przypadku jej przebarwienia.

Kwas azelainowy niszczy bakterie wpływające na rozwój trądziku (*Propionibacterium acnes*), zmniejsza liczbę mikrozaskórników oraz hamuje nadmierne rogowacenie naskórka. Ponadto kwas azelainowy hamuje wzrost i nadczynność komórek barwnikowych skóry (melanocytów).

Wskazania do stosowania:

- trądzik pospolity,
- przebarwienia skóry (hiperpigmentacja).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACNE-DERM

Kiedy nie stosować leku ACNE-DERM

Leku nie należy stosować jeśli pacjent ma uczulenie na kwas azelainowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy chronić oczy, usta oraz błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Jeśli lek przedostanie się do oczu lub na błony śluzowe, należy przepłukać je obficie wodą. Jeżeli pomimo przemycia podrażnienie utrzymuje się, należy zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

- Osoby o ciemnej karnacji powinny dokładnie obserwować skórę w miejscu stosowania leku, gdyż istnieje ryzyko jej rozjaśnienia.
- Podczas leczenia należy unikać czynników drażniących skórę, jak np. mycie twarzy twardą, chlorowaną wodą, używanie mydeł zapachowych.
- Należy chronić skórę przed mrozem i wiatrem.
- W leczeniu przebarwień skóry należy stosować jednocześnie kremy z filtrami UVA i UVB, ponieważ promieniowanie słoneczne może nasilać zmiany trądzikowe i powodować ponowne przebarwienia skóry.

Postać skórna przebarwień jest oporna na leczenie tym lekiem. Typ naskórkowy przebarwień i typ mieszany naskórkowo-skórny łatwo poddają się leczeniu.

Dzieci i młodzież

Lek ACNE-DERM można stosować u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

ACNE-DERM a inne leki

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

Brak danych dotyczących oddziaływania leku ACNE-DERM z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę.

W razie konieczności równoczesnego stosowania innych leków na skórę, zaleca się stosować je między kolejnymi podaniami (aplikacjami) leku ACNE-DERM.

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.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią.

ACNE-DERM może być stosowany u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią tylko wówczas, jeśli lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

ACNE-DERM zawiera glikol propylenowy, alkohol cetostearylowy, kwas benzoesowy

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego, lek może powodować niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować ACNE-DERM

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Zalecane dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Przed nałożeniem leku skórę należy dokładnie umyć i osuszyć. Podczas nakładania leku należy chronić oczy, usta oraz błony śluzowe przed kontaktem z lekiem (patrz też punkt 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACNE-DERM - Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Lek należy stosować 2 razy na dobę (rano i wieczorem). Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce. Jednorazowo należy nakładać pasek kremu o długości 4 cm (1 g kremu), delikatnie wcierając krem w chorobowo zmienione miejsca skóry. Maksymalnie na dobę można zastosować pasek kremu o długości 8 cm (2 g kremu). Pacjenci ze skórą wrażliwą przez pierwszy tydzień leczenia powinni stosować lek tylko raz na dobę - wieczorem.

W przypadku znacznego podrażnienia skóry (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane), należy zmniejszyć ilość nakładanego leku lub stosować go raz na dobę, do czasu ustąpienia objawów podrażnienia. Jeżeli to konieczne, należy przerwać leczenie na kilka dni.

W przypadku zmian trądzikowych występujących na klatce piersiowej i (lub) plecach nie należy stosować więcej niż 10 g kremu na dobę (nie więcej niż pół tubki kremu na dobę).

W przypadku leczenia trądziku poprawa powinna być widoczna po upływie 4 tygodni, natomiast w przypadku leczenia przebarwień po około 3 miesiącach. W celu uzyskania trwałej poprawy lek powinien być stosowany przez kilka miesięcy. Leku nie należy stosować dłużej niż przez 6 miesięcy.

Jeśli po upływie wyżej wymienionych okresów stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek można stosować u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat. Dostosowanie dawki u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat nie jest konieczne. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leczenia lekiem ACNE-DERM dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACNE-DERM

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie z opisem w ulotce.

W razie przypadkowego przyjęcia leku doustnie należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku ACNE-DERM

Należy nałożyć krem tak szybko, jak to możliwe, a następną dawkę nałożyć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 100, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- miejscowe podrażnienie skóry: pieczenie, świąd, zaczerwienienie, suchość i łuszczenie skóry. Objawy te występują na początku leczenia, jeśli utrzymują się, należy stosować lek raz na dobę. W większości przypadków objawy podrażnienia są łagodne i zazwyczaj nie wymagają przerwania stosowania leku.

Rzadko występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 000, lecz rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- kontaktowe zapalenie skóry,
- zapalenie mieszków włosowych (występowanie wokół włosa krosty lub guzka zapalnego),
- białe plamy lub rozjaśnienie skóry w miejscu stosowania leku u pacjentów o ciemnej karnacji.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości na światło,
- alergiczne reakcje skórne, jak np. wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać ACNE-DERM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy. Lek ACNE-DERM można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego użycia leku, nie przekraczając terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego użycia leku:

--

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 ACNE-DERM

- Substancją czynną leku jest kwas azelainowy. 1 g kremu zawiera 200 mg kwasu azelainowego.
- Pozostałe składniki to: mieszanina glicerolu monostearnianu i makroglu stearynianu; mieszanina glicerolu stearynianu, alkoholu cetostearylowego, cetylu palmitynianu i kokoglicerydów; mieszanina cetostearylu etyloheksanianu i izopropylu myrystynianu; glikol propylenowy; glicerol; kwas benzoesowy; woda oczyszczona.

Jak wygląda ACNE-DERM i co zawiera opakowanie

Lek ACNE-DERM to biały lub białawy krem o jednolitej konsystencji.

Opakowanie: tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką PE i nadrukiem, zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku, wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy,

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40, e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku ACNE-DERM jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: