Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Acnatac, (10 mg + 0,25 mg)/g, żel
klindamycyna + tretynoina

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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Acnatac zawiera substancje czynne klindamycynę i tretynoinę.

Klindamycyna jest antybiotykiem. Hamuje wzrost bakterii związanych z trądzikiem oraz odczyn zapalny wywoływany przez te bakterie.

Tretynoina normalizuje wzrost komórek powierzchownej warstwy skóry i powoduje prawidłowe złuszczanie się komórek blokujących ujścia mieszków włosowych w miejscach zmienionych przez trądzik. Zapobiega to nagromadzeniu substancji łojowych i powstawaniu wczesnych zmian trądzikowych (zaskórniki zamknięte i zaskórniki otwarte).

Wspomniane substancje czynne skuteczniej działają w połączeniu niż stosowane oddzielnie.

Acnatac jest stosowany na skórę w leczeniu trądziku u pacjentów w wieku 12 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acnatac

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Acnatac:
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka planuje ciążę
- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, tretynoinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na linkomycynę;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła zapalna choroba jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli u pacjenta w przeszłości po leczeniu antybiotykami występowało zapalenie jelita grubego, które cechowało się długotrwałą lub znaczącą biegunką albo skurczowymi bólami brzucha;
- jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny rozpoznano kiedykolwiek raka skóry;

- jeśli u pacjenta występuje ostry wyprysk charakteryzujący się obecnością zapalnych, zaczerwienionych, suchych i łuszczących się zmian na skórze;
- jeśli u pacjenta występuje trądzik różowaty, choroba skóry twarzy, która cechuje się zaczerwienieniem, łuszczeniem się skóry oraz obecnością wyprysków;
- jeśli u pacjenta występują inne ostre zmiany zapalne skóry (np. zapalenie mieszków włosowych), zwłaszcza wokół ust (okołowargowe zapalenie skóry);
- jeśli u pacjenta rozpoznano szczególne postacie trądziku pospolitego cechujące się obecnością zmian guzkowo-torbielowatych (trądzik skupiony i trądzik piorunujący).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy unikać kontaktu leku z jamą ustną, oczami i błonami śluzowymi, a także ze skórą uszkodzoną bądź z wypryskiem. Należy zachować ostrożność podczas nakładania na skórę w miejscach wrażliwych. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oka, należy przemyć je dużą ilością letniej wody.
- W przypadku wystąpienia długotrwałej lub znaczącej biegunki albo skurczowych bólów brzucha należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje wyprysk atopowy (przewlekłe zapalenie skóry ze świądem), przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy unikać narażenia na światło naturalne lub sztuczne (na przykład korzystania z lamp opalających), ponieważ ten lek może powodować zwiększenie podatności na oparzenia słoneczne oraz inne niepożądane działania promieniowania słonecznego.
  Podczas przebywania na świeżym powietrzu należy zawsze stosować skuteczne produkty zawierające filtr przeciwsłoneczny, których współczynnik ochrony przeciwsłonecznej (ang. *Sun Protection Factor*, SPF) wynosi co najmniej 30, a także odzież ochronną (np. kapelusz).
  Jeśli mimo to na twarzy pojawią się oparzenia słoneczne, należy zaprzestać stosowania leku do czasu wygojenia się skóry.
- W przypadku wystąpienia ostrego odczynu zapalnego skóry podczas stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.
- Lek Acnatac nie powinien być używany w tym samym czasie co inne preparaty stosowane miejscowo, w tym także kosmetyki (patrz także punkt zatytułowany „Acnatac a inne leki").

Acnatac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty i preparatów ziołowych. Lek Acnatac może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Acnatac.

Jeśli pacjent stosował jakiekolwiek preparaty zawierające siarkę, kwas salicylowy, nadtlenek benzoilu lub rezorcynol albo żrące substancje chemiczne, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zaczekać aż ustąpią skutki ich działania. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł zacząć stosować lek Acnatac.

Podczas stosowania leku Acnatac nie należy używać leczniczych mydeł, preparatów do oczyszczania skóry ani roztworów złuszczających o silnym działaniu wysuszającym. Należy zachować ostrożność, stosując wymienione niżej produkty, które mogą działać wysuszająco: mydła ścierające, mydło i kosmetyki, a także produkty zawierające alkohol w wysokim stężeniu i środki ściągające, przyprawy lub sok z cytryny.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi erytromycynę lub metronidazol, aminoglikozydy, inne antybiotyki albo kortykosteroidy, a także w przypadku przyjmowania leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. leki zwiotczające mięśnie stosowane podczas znieczulenia ogólnego).
Warfaryna lub podobne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi: możliwe jest zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia krwawień. Lekarz może zalecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

NIE stosować leku Acnatac w ciąży lub gdy planuje się ciążę. Lekarz prowadzący może udzielić więcej informacji.

Tego leku nie powinny stosować kobiety karmiące piersią. Nie wiadomo, czy lek Acnatac może przenikać do pokarmu i w ten sposób zaszkodzić niemowlęciu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Acnatac najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Acnatac zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i butylohydroksytoluen.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie typu opóźnionego).

Butylohydroksytoluen (E 321) może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Acnatac

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

Zalecana dawka to:
Porcję leku Acnatac wielkości ziarna grochu należy nakładać na skórę raz na dobę przed snem.

Sposób podawania
Należy delikatnie umyć twarz łagodnym mydłem i ciepłą wodą, a następnie osuszyć skórę ręcznikiem. Na opuszkę palca należy wycisnąć porcję żelu wielkości ziarna grochu, nałożyć żel punktowo na czoło, brodę, nos oraz policzki i delikatnie równomiernie rozsmarować na skórze całej twarzy.

Nie należy stosować leku w ilości większej niż wskazana przez lekarza ani używać go częściej niż zalecono. Zbyt duża ilość leku może wywołać podrażnienie skóry, a nie zapewni lepszych rezultatów ani nie sprawi, że pojawią się one szybciej.

Czas trwania leczenia
Aby wyniki leczenia były jak najlepsze, należy stosować lek Acnatac we właściwy sposób i nie przerywać leczenia natychmiast po zauważeniu poprawy zmian trądzikowych. Zwykle optymalny efekt leczenia może stać się widoczny dopiero po kilku dniach, a w niektórych przypadkach do tego czasu może upłynąć nawet 12 tygodni. Jeśli objawy będą się utrzymywać przez ponad 12 tygodni, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ może być konieczna ponowna ocena celowości leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acnatac
Stosując lek Acnatac w ilościach większych niż zalecane nie uzyska się lepszych skutków ani nie pojawią się one szybciej. Użycie zbyt dużej ilości leku może doprowadzić do wystąpienia silnego zaczerwienienia i łuszczenia się skóry albo wywołać uczucie dyskomfortu. W takich przypadkach należy delikatnie umyć twarz łagodnym mydłem i letnią wodą. Należy zaprzestać stosowania leku do czasu ustąpienia wszystkich objawów.

W wyniku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane w postaci zaburzeń żołądka i jelit; w tym bóle żołądka, nudności, wymioty i biegunka. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania tego leku i zgłosić się do lekarza.

Lek Acnatac przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę. W razie przypadkowego spożycia należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Acnatac
W przypadku pominięcia zastosowania leku Acnatac przed snem następną dawkę należy podać we wcześniej ustalonym terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często: mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 100
- trądzik, suchość skóry, zaczerwienienie skóry, zwiększone wydzielanie łoju, nadwrażliwość na światło, świąd, wysypka, łuszcząca się wysypka, łuszczenie się skóry, oparzenia słoneczne
- reakcje w miejscu nałożenia na skórę, takie jak pieczenie, stan zapalny, suchość skóry, zaczerwienienie skóry.

Rzadko: mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 1000
- nadwrażliwość
- niedoczynność tarczycy (do jej objawów zalicza się uczucie zmęczenia, osłabienie, przyrost masy ciała, suche włosy, szorstką i bladą skórę, utrata włosów, większą wrażliwość na zimno)
- ból głowy
- podrażnienie oka
- zapalenie żołądkowo-jelitowe (stan zapalny dowolnego odcinka przewodu pokarmowego), nudności
- zapalenie skóry, wirus herpes (opryszczka wargowa), wysypka plamista (obecność niewielkich, płaskich, czerwonych plamkowatych zmian), krwawienie skóry, uczucie pieczenia skóry, utrata barwnika w skórze, podrażnienie skóry
- objawy w miejscu nałożenia na skórę, takie jak podrażnienie, obrzęk, powierzchowne uszkodzenie skóry, zmiana zabarwienia skóry, świąd, łuszczenie się skóry
- uczucie gorąca, ból.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acnatac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na tubie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

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 Acnatac

- Substancjami czynnymi leku są klindamycyna i tretynoina.
  1 gram żelu zawiera 10 mg (1%) klindamycyny (w postaci klindamycyny fosforanu) i 0,25 mg (0,025%) tretynoiny.

- Pozostałe składniki to: woda oczyszczona, glicerol, karbomery, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), polisorbat 80, disodu edetynian, kwas cytrynowy bezwodny, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), butylohydroksytoluen (E 321), trometamol.

Jak wygląda lek Acnatac i co zawiera opakowanie

Lek ma postać półprzezroczystego żelu barwy żółtej.

Lek dostępny jest w tubach aluminiowych zawierających 30 g żelu lub 60 g żelu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Madaus GmbH
51101 Köln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Austria, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Niemcy, Dania, Grecja, Finlandia, Islandia, Włochy, Polska, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Słowacja: Acnatac
Malta: Treclin
Estonia, Hiszpania, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna), Łotwa, Litwa, Holandia: Treclinac
Belgia, Luksemburg: Treclinax
Norwegia, Słowenia: Zalna
Francja: Zanea

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023