

Prospect: Informații pentru utilizator**Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel**
clindamicină și tretinoină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
-

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acnatac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acnatac
3. Cum să utilizați Acnatac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acnatac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acnatac și pentru ce se utilizează

Acnatac conține substanțele active clindamicină și tretinoină.

Clindamicina este un antibiotic. Ea limitează creșterea bacteriilor asociată cu acnee și inflamația determinată de către aceste bacterii.

Tretinoina normalizează creșterea celulelor superficiale ale pielii și provoacă răspândirea normală a celulelor care blochează foliculii de păr în zonele cu acnee. Acest lucru previne acumularea de sebum și formarea de leziuni precoce de acnee (puncte negre și albe).

Aceste substanțe active sunt mult mai eficiente când sunt combinate decât atunci când sunt folosite separat.

Acnatac este utilizat pe piele pentru a trata acneea la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acnatac**NU utilizați Acnatac:**

- dacă sunteți alergic la clindamicină, tretinoină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la lincomicină.

- dacă aveți o boală intestinală inflamatorie cronică (de exemplu boala Crohn sau colita ulcerativă).
- dacă aveți antecedente de colită la folosirea antibioticelor în trecut, care este caracterizată prin diaree semnificativă sau prelungită sau crampe abdominale.
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră a avut vreodată cancer de piele.
- dacă aveți eczeme acute, care se caracterizează prin piele inflamată, roșie, uscată și solzoasă.
- dacă aveți acnee rozacee, o boală de piele care afectează fața și se caracterizează prin roșeață, coșuri și exfoliere a pielii.
- dacă aveți alte afecțiuni inflamatorii acute ale pielii (de exemplu foliculită), mai ales în jurul gurii (dermatită periorală).
- dacă aveți anumite forme speciale de acnee vulgară caracterizată prin leziuni de acnee nodulară chistică profundă și pustuloasă (acnee conglobata și acnee fulminans).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- Evitați contactul acestui medicament cu gura, ochii, mucoasele și cu pielea cu escoriații sau eczematoasă. Fiți atenți când îl aplicați pe zonele sensibile ale pielii. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă caldă.
 - Dacă apar crampe abdominale sau o diaree semnificativă sau prelungită, încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
 - Dacă aveți eczemă atopică (inflamație cronică, mâncărimi ale pielii), vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră înaintea utilizării acestui medicament.
 - Expunerea la lumină artificială sau naturală (cum este o lampă solară) trebuie să fie evitată. Acest lucru este necesar deoarece acest medicament poate face pielea dumneavoastră mai sensibilă la arsurile solare și la alte efecte adverse ale soarelui. O protecție solară eficientă cu Factor de Protecție Solară (FPS) cu o valoare de cel puțin 30 și îmbrăcăminte de protecție (cum este o pălărie), trebuie utilizate în orice moment când vă aflați în afară.
- Dacă totuși fața dumneavoastră devine arsă de soare, opriți tratamentul până când pielea s-a vindecat.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul unei inflamații acute a pielii care se produce când utilizați acest medicament.
 - Acnatac nu trebuie să fie aplicat în același timp cu alte preparate utilizate pe piele, inclusiv cosmetice (vezi, de asemenea, punctul "Acnatac împreună cu alte medicamente").

Acnatac împreună cu alte medicamente

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamente pe care dumneavoastră le cumpărați fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece Acnatac poate afecta modul în care unele medicamente acționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care Acnatac acționează.

Dacă ați folosit orice preparat care conține sulf, acid salicilic, peroxid de benzoil sau resorcinol sau orice abrazivi chimici, va trebui să așteptați până când efectul acestora s-a diminuat pentru a putea începe să utilizați acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți începe să utilizați Acnatac.

Nu folosiți săpunuri medicinale ca agenți de spălare sau soluții de curățare cu efect puternic de uscare în timpul tratamentului cu Acnatac. Trebuie să fiți atenți când utilizați următoarele care pot avea un efect de uscare: săpunuri abrazive, săpunuri și produse cosmetice și produse cu concentrații mari de alcool, astringente, condimente sau citrice.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin eritromicină sau metronidazol, aminoglicozide, alte antibiotice sau corticosteroizi sau dacă vi se administrează medicamente blocante neuromusculare cum sunt, de exemplu, relaxante musculare utilizate în anestezie.

Warfarina sau medicamente similare – utilizate pentru subțierea sângelui. Se poate să se întâmple să aveți o sângerare. Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze regulat teste de sânge pentru a verifica timpul de coagulare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, mai ales în timpul primelor trei luni de sarcină, sau dacă alăptați. Nu se cunoaște dacă Acnatac poate afecta fătul sau dacă trece în lapte și îl poate afecta copilul dumneavoastră.

Dacă sunteți femeie la vârsta fertilă trebuie să folosiți metode contraceptive în timp ce utilizați acest medicament și timp de o lună după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acnatac este puțin probabil să aibă un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acnatac conține parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil și butil hidroxitoluen.

Parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216) pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Butil hidroxitoluen (E321) poate provoca reacții adverse locale pe piele (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor și mucoaselor.

3. Cum să utilizați Acnatac

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

O cantitate cât un bob de mazăre de Acnatac trebuie aplicată o dată pe zi seara la culcare.

Mod de administrare

Spălați fața cu delicatețe, cu un săpun delicat și apă caldă și tamponați pielea cu un prosop. Stoarceți o cantitate de gel cât un bob de mazăre pe vârful degetului. Tamponați gelul pe frunte, bărbie, nas și obraji și apoi răspândiți-l ușor, în mod egal, pe fața dumneavoastră.

Nu utilizați mai mult decât cantitatea care v-a fost recomandată de către medicul dumneavoastră și nu aplicați medicamentul mult mai frecvent decât ați fost instruit. O cantitate prea mare de medicament poate irita pielea, și nu va oferi rezultate mai rapide sau mai bune.

Durata tratamentului

Pentru a obține cele mai bune rezultate cu Acnatac, este necesar să îl folosiți în mod corespunzător și să nu opriți utilizarea de îndată ce acneea începe să se amelioreze. De obicei, pentru a avea un efect optim, aceasta poate dura mai multe săptămâni. În câteva cazuri, poate dura până la 12 săptămâni. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă pentru mai mult de 12 săptămâni, astfel ca medicul dumneavoastră să reevalueze tratamentul.

Dacă utilizați mai mult Acnatac decât trebuie

Prin utilizarea de Acnatac mai mult decât este recomandat nu veți observa rezultate mai rapide sau mai bune. Dacă utilizați prea mult medicament pot să apară roșeață marcată, descuamare sau disconfort. În astfel de cazuri, fața trebuie spălată ușor cu un săpun delicat și apă caldă. Utilizarea acestui medicament trebuie întreruptă până când toate aceste simptome au dispărut.

Supradozajul poate duce, de asemenea, la reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor, inclusiv dureri de stomac, greață, vărsături și diaree. În astfel de cazuri, utilizarea acestui medicament trebuie întreruptă și trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Acnatac este destinat doar utilizării pe piele. În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, la departamentul de urgență.

Dacă uitați să utilizați Acnatac

Dacă uitați să utilizați Acnatac la culcare, trebuie să aplicați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Acnee, piele uscată, înroșire a pielii, creștere a producției de sebum, reacții de fotosensibilitate, mâncărime, erupții pe piele, erupții pe piele cu coji, descuamare a pielii, arsuri solare
- Reacții la locul de aplicare cum sunt arsura pielii, pielea inflamată, uscăciunea, roșeață a pielii

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Hipersensibilitate
- Glanda tiroidă cu funcție redusă (simptomele pot include oboseală, slăbiciune, creștere în greutate, păr uscat, piele palidă aspră, cădere a părului, creștere a sensibilității la frig).
- Durere de cap
- Iritație a ochiului
- Gastroenterită (inflamația oricărei părți a tractului gastro-intestinal), greață
- Piele inflamată, herpes simplex (herpes bucal), erupții pe piele maculare (pete roșii mici, plate), sângerare a pielii, senzație de arsură a pielii, modificări ale culorii pielii, iritații ale pielii
- Simptome la locul de aplicare, cum sunt iritații, umflături, leziuni superficiale ale pielii, modificări de culoare, mâncărime, descuamare solzoasă a pielii
- Senzație de căldură, durere

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 Bucuresti 011478- RO e-mail: adr@anm.ro Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acnatac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se congela.
A se păstra tubul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acnatac

- Substanțele active sunt clindamicină și tretinoină.
1 g de gel conține clindamicină 10 mg (1%) (sub formă de fosfat de clindamicină) și tretinoină 0,25 mg (0,025%).
- Celelalte componente sunt apă purificată, glicerol, carbomer, parahidroxibenzoat de metil (E 218), polisorbat 80, edetat disodic, acid citric anhidru, parahidroxibenzoat de propil (E 216), butilhidroxitoluen (E 321), trometamol.

Cum arată Acnatac și conținutul ambalajului

Acest medicament este un gel galben translucid.

Acest medicament este disponibil în tuburi de aluminiu conținând 30 g de gel sau 60 g de gel. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Republica Cehă, Cipru, Finlanda, Grecia, Italia, Polonia, România, Slovacia, Bulgaria,	
Germania, Danemarca, Islanda, Portugalia, Suedia	Acnatac
Belgia, Luxemburg	Treclinax
Ungaria,	Acnex
Franța	Zanea
Estonia, Letonia, Spania, Olanda, Lituania	Treclinac
Malta, Marea Britanie, Irlanda	Treclin
Norvegia, Slovenia	Zalna

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.