

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél**

klindamycín + tretinoín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Acnatac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Acnatac
3. Ako používať Acnatac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Acnatac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Acnatac a na čo sa používa**

Acnatac obsahuje liečivá klindamycín a tretinoín.

Klindamycín je antibiotikum. Obmedzuje rast baktérií spojených s akné a zápal spôsobený týmito baktériami.

Tretinoín normalizuje rast povrchových buniek kože a spôsobuje normálne odlupovanie buniek upchávajúcich folikuly chĺpkov v oblastiach akné. Toto zabráňuje tvorbe mazu a tvorbe skorých prejavov akné (čiernych a bielych bodiek).

Tieto liečivá sú účinnejšie, ak sa kombinujú, ako keď sa používajú samostatne.

Acnatac sa používa na kožu na liečbu akné u pacientov od 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Acnatac**

##### **NEPOUŽÍVAJTE Acnatac**

- ak ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť,
- ak ste alergický na klindamycín, tretinoín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na linkomycín,
- ak máte chronické zápalové ochorenie čreva (napr. Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu),
- ak ste v minulosti mali zápal čriev po používaní antibiotík, ktorý sa prejavuje dlhodobou alebo silnou hnačkou alebo kŕčmi v bruchu,
- ak ste mali alebo niekto z vašej rodiny mal rakovinu kože,
- ak máte akútny ekzém, ktorý sa prejavuje zapálenou, červenou, suchou a šupinatou pokožkou,

- ak máte rosaceu, ochorenie kože, ktoré postihuje tvár a prejavuje sa sčervenáním, pupienkami a olupovaním kože,
- ak máte iné akútne zápalové ochorenia kože (napr. folikulitídu), najmä okolo úst (periorálna dermatitída),
- ak máte niektoré osobitné formy acne vulgaris, ktoré sa prejavujú tvorbou hnisavých a hlbokých cystických uzlíkov (acne conglobata a acne fulminans).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, nepoužívajte tento liek a povedzte to svojmu lekárovi.

### Upozornenia a opatrenia

- Tento liek nemá prísť do kontaktu s ústami, očami, sliznicami a odretou alebo ekzematóznou kožou. Buďte opatrný pri nanášaní lieku na citlivé oblasti kože. Ak náhodou liek príde do kontaktu s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vlažnej vody.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete používať Acnatac, pokiaľ nepoužívate antikoncepciu (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- Ak sa u vás vyskytne dlhodobá alebo silná hnačka alebo kŕče v bruchu, prestaňte používať tento liek a okamžite to povedzte lekárovi.
- Ak máte atopický ekzém (chronický svrbiaci zápal kože), povedzte o tom lekárovi pred tým, ako začnete používať tento liek.
- Vyhýbajte sa prirodzenému alebo umelému svetlu (ako je horské slnko). Je to preto, že tento liek môže zvýšiť citlivosť kože na spálenie slnkom a iné nežiaduce účinky slnka. Pri pobyte vonku musíte vždy používať účinný opaľovací krém s ochranným faktorom (SPF) minimálne 30 a nosiť ochranné oblečenie (napr. klobúk).  
Ak si i napriek tomu spálite tvár, prestaňte liek používať, kým sa vám koža nezahojí.
- Ak sa počas používania tohto lieku vyskytne akútny zápal kože, povedzte to svojmu lekárovi.
- Acnatac sa nemá nanášať súčasne s inými liekmi používanými na kožu vrátane kozmetiky (pozri tiež časť „Iné lieky a Acnatac“).

### Iné lieky a Acnatac

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo rastlinných prípravkov. Je to preto, že Acnatac môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinok Acnatacu.

Ak používate akýkoľvek prípravok, ktorý obsahuje síru, kyselinu salicylovú, benzoylperoxid, rezorcinol alebo akékoľvek chemické abrazíva (prípravky, ktoré odstraňujú odumreté kožné bunky na chemickom, nie mechanickom princípe, napr. pomocou kyselín), pred začatím používania tohto lieku budete musieť najprv počkať, kým ich účinok odznie. Lekár vám povie, kedy môžete začať používať Acnatac.

Počas liečby Acnatacom nepoužívajte liečivé mydlá, čistiacie prípravky ani exfoliačné roztoky (odstraňujú mŕtve kožné bunky z povrchu kože) so silným vysušujúcim účinkom. Buďte opatrný pri používaní nasledujúcich prípravkov, ktoré môžu mať vysušujúci účinok: abrazívne mydlá (obsahujú tuhé čiastočky, ktoré jemne obrusujú kožu a tým odstraňujú odumreté bunky), mydlá a kozmetika a prípravky s vysokou koncentráciou alkoholu, adstringencií (sťahujúcich látok), korenia alebo limetky.

Pred použitím tohto lieku spolu s inými liekmi, ktoré obsahujú erytromycín alebo metronidazol, aminoglykozidy, iné antibiotiká alebo kortikosteroidy alebo ak dostávate lieky, ktoré spôsobujú blokádu nervovosvalového prenosu, napr. lieky na uvoľnenie svalov používané pri anestézii, poraďte sa s lekárom.

Warfarín alebo podobné lieky – používané na riedenie krvi. Môžete byť náchylnejší na krvácanie. Lekár vám možno bude musieť robiť pravidelné vyšetrenia krvi, aby zistil, ako sa vám zráža krv.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

NEPOUŽÍVAJTE Acnatac ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie.

Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte. Nie je známe, či Acnatac prestupuje do materského mlieka, čím by mohol poškodiť vaše dieťa.

Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať antikoncepciu počas liečby Acnatacom a ešte jeden mesiac po jej skončení.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by liečba Acnatacom ovplyvňovala schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

### **Acnatac obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát a butylhydroxytoluén**

Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216) môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Butylhydroxytoluén (E 321) môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako používať Acnatac**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka**

Množstvo Acnatacu veľkosti hrášku sa nanáša jedenkrát denne večer pred spaním.

### **Spôsob podávania**

Tvár si umyte jemným mydlom a teplou vodou a prikladaním uteráka si kožu osušte. Na konček prsta vytlačte množstvo gélu veľkosti hrášku. Gélom urobte bodku na čelo, bradu, nos a na obe líca a potom jemne rovnomerne rozotrite po celej tvári.

Nepoužívajte väčšie množstvo ako vám odporučil lekár, ani si liek nenanášajte častejšie ako ste boli poučení. Príliš veľké množstvo lieku môže podráždiť kožu a neposkytne vám rýchlejšie ani lepšie výsledky.

### **Trvanie liečby**

Aby ste s Acnatacom dosiahli najlepšie výsledky, musíte ho používať správne a nesmiete prerušiť liečbu, keď sa vám akné začne zlepšovať. Zvyčajne môže trvať až niekoľko týždňov, kým sa dosiahne optimálny výsledok. V niektorých prípadoch to môže trvať až 12 týždňov. Ak vám príznaky pretrvávajú dlhšie ako 12 týždňov, kontaktujte lekára, pretože bude musieť liečbu prehodnotiť.

### **Ak použijete viac Acnatacu, ako máte**

Používaním väčšieho množstva Acnatacu, ako sa odporúča, nedosiahnete rýchlejšie ani lepšie výsledky. Ak použijete príliš veľké množstvo, môže sa vyskytnúť výrazné sčervenanie, olupovanie kože alebo neprijemné pocity na koži. V takýchto prípadoch si tvár šetrne umyte jemným mydlom a vlažnou vodou. Prestaňte liek používať, kým všetky tieto príznaky nevyvymiznú.

Predávkovanie môže spôsobiť vedľajšie účinky na žalúdok a črevá, ktoré zahŕňajú bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie a hnačku. V takýchto prípadoch prestaňte používať tento liek a kontaktujte lekára.

Acnatac sa má používať len na kožu (dermálne použitie). Ak náhodou požijete tento liek, kontaktujte svojho lekára alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice na oddelenie pohotovosti.

### **Ak zabudnete použiť Acnatac**

Ak zabudnete použiť Acnatac večer pred spaním, naneste si nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí**

- akné, suchá koža, sčervenanie kože, zvýšená tvorba mazu, reakcia precitlivenosti na svetlo, svrbenie, vyrážka, vyrážka s tvorbou šupín, olupovanie kože, spálenie slnkom,
- reakcie v mieste nanosenia lieku, ako je pálenie, zápal kože, vysušovanie, sčervenanie kože.

### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí**

- precitlivenosť,
- znížená činnosť štítnej žľazy (príznakmi môžu byť: únava, slabosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, suché vlasy, drsná bledá pokožka, vypadávanie vlasov, zvýšená citlivosť na chlad),
- bolesť hlavy,
- podráždenie očí,
- gastroenteritída (zápal ktorejkoľvek časti tráviaceho traktu), nevoľnosť,
- zápal kože, herpes simplex (opar), makulárna vyrážka (malé, ploché, červené škvrny), krvácanie z kože, pálenie kože, strata kožného pigmentu, podráždenie kože,
- príznaky v mieste nanášania lieku, ako je podráždenie, opuch, povrchové poškodenie kože, zmena farby kože, svrbenie, olupovanie,
- pocit tepla, bolesť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Acnatac**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.  
Tubu uchovávajte dôkladne uzatvorenú.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Acnatac obsahuje

- Liečivá sú klindamycín a tretinoín.  
1 g gélu obsahuje 10 mg (1 %) klindamycínu (ako klindamycínium-fosfát) a 0,25 mg (0,025 %) tretinoínu.
- Ďalšie zložky sú čistená voda, glycerol, karboméry, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), polysorbát 80, edetan disodný, bezvodá kyselina citrónová, propyl-parahydroxybenzoát (E 216), butylhydroxytoluén (E 321), trometamol.

### Ako vyzerá Acnatac a obsah balenia

Tento liek je priesvitný žltý gél.

Tento liek je dostupný v hliníkových tubách s obsahom 30 g gélu alebo 60 g gélu.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### Výrobca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, 613 52 Bad Homburg, Nemecko

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5, 538 42 Troisdorf, Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Belgicko	Trelinax 10 mg/g + 0,25 mg/g, gel
Bulharsko	Acnatac
Cyprus	Acnatac Gel 10mg/g + 0.25mg/g
Česká republika	Acnatac
Nemecko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Dánsko	Acnatac
Estónsko	Trelinac 10 mg/0,25 mg/g geel
Grécko	Acnatac Gel 10mg/g + 0.25mg/g
Španielsko	Trelinac
Fínsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g geeli
Francúzsko	Zanea 10mg/0,25 mg par g, gel
Maďarsko	Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Írsko	Trelin 1 % / 0.025 % w/w gel
Island	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g hlaup
Taliansko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Litva	Trelinac 12 ,g/0,25 mg/g gelis
Luxembursko	Trelinax 10 mg/g + 0,25mg/g gel
Lotyšsko	Trelinac 10 mg/0,25 mg/g gels
Malta	Trelin 1 %/0.025 % w/w gel
Holandsko	Trelinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel
Nórsko	Zalna 10 mg/g/0,25 mg/g gel
Poľsko	Acnatac
Portugalsko	Acnatac
Rumunsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Švédsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Slovinsko	Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel
Slovenská republika	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/04113-TR

Veľká Británia Treclin1%/0.025% w/w gel

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.**