

Písomná informácia pre používateľa

ERYFLUID 40 mg/ml dermálny roztok

erytromycín

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

1. Čo je ERYFLUID a na čo sa používa

ERYFLUID je dermálny (kožný) roztok, ktorý obsahuje liečivo erytromycín. Patrí do skupiny antibiotík, ktoré sa používajú lokálne – na kožu. Účinkuje tak, že na koži ničí niektoré baktérie.

Používa sa u dospievajúcich a dospelých na liečbu akné, najmä v prípadoch, keď prevažujú zápalové prejavy (hnisavá vyrážka).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ERYFLUID

Nepoužívajte ERYFLUID

- ak ste alergický na erytromycín, na antibiotiká z rovnakej skupiny ako je erytromycín (makrolidy), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ERYFLUID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek nie je určený na vnútorné použitie. Neprehltajte ho.
- Tento liek nemá prísť do kontaktu so sliznicami (napríklad vnútro nosa, oči, očné viečka a pery) a citlivými miestami na koži, ako je krk až po kľúčnu kosť a okolie očí, pretože niektoré pomocné látky v tomto lieku obsahujú alkohol.
- V prípade nadmerného podráždenia môže lekár znížiť počet nanášaní alebo môže liečbu prerušiť.
- Horľavý výrobok. Uchovávajte mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Tak ako pri iných antibiotikách z tej istej skupiny, aj pri liečbe erytromycínom boli hlásené zriedkavé a závažné alergické reakcie, ako je akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP). Ak sa u vás vyskytne tento typ reakcie (pozri časť 4), liečbu ukončite a ihneď vyhľadajte lekára.

Iné lieky a ERYFLUID

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ERYFLUID a jedlo a nápoje

Netýka sa

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa môže používať počas tehotenstva a v období dojčenia. V období dojčenia ho nenanášajte na prsníky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ERYFLUID obsahuje etanol a propylénglykol

- Tento liek obsahuje 501,1 mg etanolu v každom ml. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.
- Tento liek obsahuje 182,2 mg propylénglykolu (E 1520) v každom ml.

3. Ako používať ERYFLUID

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.

Dávkovanie

Tento liek sa nanáša na postihnutú oblasť kože jeden alebo dvakrát denne. V prípade nadmerného podráždenia môže lekár znížiť počet nanášaní alebo môže liečbu prerušiť.

Použitie u detí

U detí vo veku do 12 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tento liek sa používa len na kožu. Neprehltajte ho.

Nanáša sa na vopred očistenú a osušenú kožu pomocou vatového tampónu, bez trenia. Po nanosení lieku si umyte ruky. Dbajte na to, aby neprišiel do kontaktu so sliznicou, ako sú napr. oči, očné viečka, pery a vnútro nosa.

Dĺžka liečby

Liečba trvá v priemere 1 až 3 mesiace, do zlepšenia stavu.

Ak zabudnete použiť ERYFLUID

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 neprejavujú u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov: červená, šupinatá rozsiahla kožná vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou (akútna generalizovaná exantémová pustulóza), ukončíte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára.
- Na začiatku liečby sa môže vyskytnúť pocit suchej kože.
- Kožné reakcie ako podráždenie, svrbenie (pruritus), sčervenanie (erytém), suchosť.
- Podráždenie a suchosť kože sa môžu vyskytnúť pri častom nanášaní, pretože obsahuje alkohol.

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 ERYFLUID

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávejte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávejte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Horľavý výrobok. Uchovávejte mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

Po použití fľašku dôkladne uzatvorte.

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 ERYFLUID obsahuje

- Liečivo je erytromycín. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 40 mg erytromycínu.
- Ďalšie zložky sú etanol 96 %*, makrogol 400, propylénglykol (E 1520)*.
- * Pozri vyššie v časti 2 „ERYFLUID obsahuje etanol a propylénglykol“.

Ako vyzerá ERYFLUID a obsah balenia

- Číry, bezfarebný roztok s vôňou po alkohole vo fľaške z hnedého skla s hliníkovým uzáverom.
- Obsah balenia: 30 ml, 100 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour

Francúzsko

Výrobca

Pierre Fabre Medicament Production (P.F.M.P) – Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien

Francúzsko

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 2025/01486-ZME

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.