

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Aknemycin 20 mg/g mast erythromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aknemycin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aknemycin používat
3. Jak se přípravek Aknemycin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aknemycin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aknemycin a k čemu se používá

Co je Aknemycin?

Aknemycin obsahuje léčivou látku erythromycinum (erytromycin) 20 mg v 1 g masti Aknemycin je mast k lokální (místní) aplikaci na kůži k léčbě akné.

Erytromycin obsažený v Aknemycinu má bakteriostatické účinky (brání množení) na bakterie, které spolupůsobí při vzniku akné, obzvláště na *Propionibacterium acnes*. Místní léčba přípravkem Aknemycin je plně porovnatelná s celkovým podáváním erytromycinu. Výhodou je, že při místním podávání erytromycinu nedochází ke vzniku přecitlivělosti na sluneční záření. Základ Aknemycinu je velmi dobře snášen i citlivou a podrážděnou pokožkou.

Aknemycin se používá na léčbu *acne vulgaris* (akné - truditost), zejména na zánětlivé papulózní (nehnisavé červené uzlíky) a pustulózní (hnisavé uzlíky – neštovičky) formy. Lék mohou používat dospělí i dospívající.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aknemycin používat

Nepoužívejte přípravek Aknemycin

- Jestliže jste alergický/á na erytromycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)

Při jakýchkoli projevech precitlivělosti (nadměrné a dlouhodobé zčervenání, pálení, svědění kůže) na uvedené složky léku se prosím poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aknemycin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Aknemycin masť nesmí přijít do kontaktu s očními víčky a spojivkami. Při náhodném kontaktu s očima je potřebné ihned oči vypláchnout velkým množstvím vody. Po dobu léčby přípravkem Aknemycin nepoužívejte parfémované výrobky. Pokud se u Vás po použití léku Aknemycin objeví podráždění kůže, vyhledejte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Aknemycin

Interakce s jinými léky nejsou známy. Podle stavu pokožky lze kombinovat Aknemycin roztok a Aknemycin masť. Bez rady lékaře nepoužívejte jiné přípravky na ošetřovaná místa kůže.

Přípravek Aknemycin s jídlem a pitím

Použití léku Aknemycin není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního podání přípravku Aknemycin není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem ke způsobu použití lze vyloučit ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Aknemycin může být příliš mastný

V případech, kdy je Aknemycin příliš mastný, lze jej kombinovat s lékem obsahujícím erytromycin v roztoku. Roztok a masť mohou být používány střídavě.

Přípravek Aknemycin obsahuje cetyl stearylalkohol a butylhydroxytoluen (E321) obsažený v bílé vazelině.

Cetyl stearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Butylhydroxytoluen (E321) může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje parfém s alergeny. Alergeny mohou vyvolat alergické reakce.

Benzyl-benzoát (složka parfému) může způsobit lokální podráždění.

3. Jak se přípravek Aknemycin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí včetně dospívajících i starších osob:

Postižená místa se potírají ve slabé vrstvě dvakrát denně, ráno a večer.

Před každým použitím je nutné dodržet následující pokyny:

- zbytky dříve nanesené masti umyjte teplou vodou; současně se odstraní emulgovaný kožní maz
- před nanesením masti pokožku dobře osušte

U většiny pacientů nastává výrazné zlepšení po 4 týdnech. Průměrná délka léčby je přibližně 8 týdnů. V individuálních případech musí lékař rozhodnout o dalším pokračování léčby.

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku AKNEMYCIN než jste měl(a): Aplikované množství erytromycinu při kožním podání je malé a předávkování či intoxikaci je proto možné při lokálním použití vyloučit. Při náhodném požití léku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aknemycin:

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 ze 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 z 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Nežádoucí účinky:

Není známo: mírné zčervenání kůže, lehké olupování pokožky*

*Na začátku léčby může vzácně vzniknout mírné zčervenání kůže nebo může dojít k lehkému olupování pokožky. Ve většině případů jsou tyto nepříznivé účinky projevem léčebného efektu a při dalším používání léku mizí. Pokud se však u Vás tyto nežádoucí účinky objeví a intenzivní projevy budou následně přetrvávat po celou dobu léčby, poraďte se prosím o další léčbě se svým lékařem.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená vyrážka s tvorbou šupin s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aknemycin uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na papírové krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření tuby přípravek spotřebujte do 6 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje AKNEMYCIN 20 mg/g mast

- Léčivou látkou je erythromycinum 20 mg v 1 g masti

Pomocné látky jsou:

oxid titaničitý, mastek, bílá vazelína (butylhydroxytoluen (E321)), tvrdý parafín, tekutý parafín, oleyl-oleát, cetylstearylalkohol, lanalkomakrogol-200-fosfát, trilauromakrogol-200-fosfát, nekrytalizující sorbitol 70%, parfém Gardenia PH (benzyl-benzoát, propylenglykol (E 1520), benzylalkohol, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronellool, eugenol, farnesol, geraniol, hydroxycitronellal, isoeugenol, limonen, linalool), čištěná voda

Jak přípravek AKNEMYCIN 20 mg/g mast vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá jemná mast v zapečetěné hliníkové lakované tubě s PP šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem.

Aknemycin 20 mg/g mast je dostupný v balení 25 g.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek
Německo
tel.: (040) 72704-0, fax: (040) 7229296

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2020