sp.zn. sukls99697/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aknemycin 20 mg/g kožní roztok
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 erythromycin. Aknemycin je kožní roztok k místní aplikaci na kůži k léčbě akné.

Erythromycin obsažený v Aknemycinu brání množení bakterií spolupůsobících při vzniku akné, obzvláště bakterie *Cutibacterium acnes*. Má tedy přímý protizánětlivý účinek, a kromě toho vede likvidace bakteriální flóry k zastavení lipolýzy (rozkládání tuků) kožního mazu. Oba tyto účinky jsou hlavní předností místní léčby akné přípravkem Aknemycin. Místní léčba přípravkem Aknemycin je plně porovnatelná s celkovým podáváním erythromycinu. Výhodou je, že při místním podávání erythromycinu nedochází ke vzniku přecitlivělosti na sluneční záření. Základ Aknemycinu je velmi dobře snášen i citlivou a podrážděnou pokožkou.

Aknemycin se používá k léčbě akné (trudovitosti), 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 Aknemycin používat

Nepoužívejte přípravek Aknemycin

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

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

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Aknemycin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Aknemycin roztok nesmí přijít do kontaktu s očními víčky a spojivkami.

Další léčivé přípravky a přípravek Aknemycin
Vzájemné působení s jinými léky není známo. Podle stavu pokožky lze kombinovat Aknemycin roztok a Aknemycin mast. Bez porady s lékařem nepoužívejte jiné přípravky na ošetřovaná místa kůže.

Přípravek Aknemycin s jídlem a pitím
Použití přípravku 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Používání přípravku Aknemycin je možné i během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Aknemycin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Aknemycin může nadměrně vysušovat pokožku
V případech, kdy Aknemycin příliš vysušuje pokožku, lze pokračovat v léčbě Aknemycinem ve formě masti. Roztok a mast mohou být používány střídavě.

Přípravek Aknemycin obsahuje ethanol
Tento léčivý přípravek obsahuje 752 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Nekuřte a nepoužívejte přípravek v blízkosti otevřeného ohně, dokud léčivý přípravek zcela nezaschne.

3. Jak se přípravek Aknemycin používá

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

Doporučená dávka přípravku je:
Dospělí včetně dospívajících i starších pacientů:

Postižená místa se potírají dvakrát denně, ráno a večer.
Lahvička je vybavena speciálním aplikačním dávkovačem, který umožňuje nanášet roztok přímo na postižená místa pokožky. Aplikátor je zkonstruován tak, že zabraňuje zpětnému znečištění roztoku a

umožňuje jednoduché, hygienické, a navíc velmi úsporné používání. Při použití aplikátoru před každým použitím silně zatlačte obráceným uzávěrem od lahvičky na aplikátor, tím se odjistí pojistka a Aknemycin může být nanesen na kůži.
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 použil(a) větší množství přípravku Aknemycin než jste měl(a)
Aplikované množství erythromycinu při kožním podání je malé a předávkování či intoxikaci je proto možné při místním použití vyloučit.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aknemycin
Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 frekvenci výskytu:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 ze 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 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.

Exantematózní pustulóza.
Pokud se u Vás objeví tato závažná kožní reakce charakterizovaná červenou vyrážkou s tvorbou šupin s podkožními hrbolky a puchýřky, neprodleně kontaktujte lékaře.

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 ho ústavu 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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Léčivou látkou je erythromycinum. Jeden gram roztoku obsahuje erythromycinum 20 mg.
Pomocné látky jsou: ethanol 95%, lauromakrogol-fosfát, glycerol 85% a povidon.

Jak přípravek AKNEMYCIN vypadá a co obsahuje toto balení

Aknemycin je dostupný v baleních obsahujících 25 ml a 50 ml:

a) skleněná, částečně matová lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička

b) skleněná, čirá lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička

c) skleněná, hnědá lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 1. 7. 2020