

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel** clindamycinum a tretinoinum

**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, nebo lékárníka.
- 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 přípravek Acnatac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acnatac používat
3. Jak se přípravek Acnatac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Acnatac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Acnatac a k čemu se používá**

Přípravek Acnatac obsahuje léčivé látky klindamycin a tretinoin.

Klindamycin je antibiotikum. Potlačuje růst bakterií souvisejících s akné a zánět způsobený těmito bakteriemi.

Tretinoin normalizuje růst povrchových kožních buněk a způsobuje normální odlupování buněk, které ucpávají vlasové folikuly v oblastech postižených akné. Tím brání tvorbě mazu a tvorbě raných ložisek akné (černé tečky a bílé pupínky).

Tyto léčivé látky jsou účinnější v kombinaci než při samostatném použití.

Přípravek Acnatac se používá na kůži k léčbě akné u pacientů od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acnatac používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Acnatac**

- pokud jste těhotná.
- pokud plánujete těhotenství.
- jestliže jste alergický(á) na klindamycin, tretinoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na linkomycin.
- jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střeva (např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida).
- jestliže jste někdy měl(a) kolitidu po užívání antibiotik, která je typická dlouhodobým či silným průjmem či křečemi v břiše.

- jestliže jste Vy nebo některý člen Vaší rodiny měl(a) rakovinu kůže.
- jestliže trpíte akutním ekzémem, který je typický zanícenou, zarudlou, suchou a šupinatou kůží.
- jestliže trpíte růžovkou (rosaceou), což je onemocnění kůže postihující obličej, které se projevuje zčervenáním, pupínky a olupováním kůže.
- jestliže trpíte jiným akutním zánětlivým onemocněním kůže (např. folikulitida), zejména kolem úst (periorální dermatitida).
- jestliže trpíte určitou formou acne vulgaris, která je typická pustulózními a hlubokými cystickými nodulárními lézemi (acne conglobata a acne fulminans).

Jestliže se Vás některá z výše uvedených situací týká, nepoužívejte tento lék a poraďte se s lékařem.

### **Upozornění a opatření**

- Zabraňte kontaktu tohoto léku s ústy, očima, sliznicemi a odřenou či ekzematózní kůží. Buďte opatrný(á) při nanášení přípravku na citlivé oblasti kůže. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vlažné vody.
- Jestliže jste žena ve fertilním (plodném) věku, nepoužívejte přípravek Acnatac, pokud neuzíváte antikoncepci (viz také bod „Těhotenství, kojení a fertilita“).
- Pokud se objeví dlouhodobý nebo silný průjem nebo křeče v břiše, přestaňte tento přípravek používat a poraďte se ihned s lékařem.
- Jestliže máte atopický ekzém (chronický svědící zánět kůže), poraďte se před používáním tohoto přípravku se svým lékařem.
- Je třeba vyhnout se působení přirozeného nebo umělého světla (např. horské slunce). Tento přípravek totiž může zvýšit citlivost kůže ke spálení sluncem a jiným nežádoucím účinkům slunce. Při pobytu venku je třeba neustále používat přípravky na opalování s ochranným faktorem (SPF) nejméně 30 a nosit ochranné oblečení (např. klobouk).  
Pokud se však přesto spálíte v obličejí, přestaňte přípravek používat, dokud se kůže nezahojí.
- Pokud se během léčby tímto přípravkem objeví akutní zánět kůže, poraďte se se svým lékařem.
- Přípravek Acnatac nemá být aplikován současně s jinými přípravky používanými na kůži včetně kosmetických (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Acnatac“).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Acnatac**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které si koupíte bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravků. Přípravek Acnatac totiž může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Stejně tak některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Acnatac.

Jestliže používáte jakékoli přípravky obsahující síru, kyselinu salicylovou, benzoyl-peroxid nebo rescinol či chemická abraziva, před zahájením léčby tímto přípravkem budete muset počkat, dokud účinek těchto přípravků nevyvymizí. Váš lékař Vám řekne, kdy můžete začít používat přípravek Acnatac.

Během léčby přípravkem Acnatac nepoužívejte medicínální mýdla, čistící přípravky nebo exfoliační roztoky se silným vysoušecím účinkem. Při používání následujících přípravků je třeba opatrnosti, neboť mohou vysušet kůži: abrazivní mýdla, mýdla a kosmetické přípravky s vysokým obsahem alkoholu, adstringenty, koření nebo citrusy.

Před použitím tohoto léku spolu s jinými léčivými přípravky obsahujícími erythromycin nebo metronidazol, aminoglykosidy, jiná antibiotika nebo kortikosteroidy, nebo pokud užíváte neuromuskulární blokátory (blokátory nervosvalového přenosu), např. myorelaxancia používaná při anestezii, se poraďte se svým lékařem.

Warfarin nebo podobné přípravky - používané k ředění krve. S větší pravděpodobností u Vás může dojít ke krvácení. Váš lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti krve,

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Acnatac pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám poskytne více informací.

Tento přípravek byste neměla používat, jestliže kojíte. Není známo, jestli přípravek Acnatac se může dostat do mateřského mléka a poškodit kojene dítě.

Jestliže jste žena ve fertilním (plodném) věku, během léčby tímto přípravkem a ještě po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby používejte antikoncepci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by přípravek Acnatac ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Acnatac obsahuje methylparaben, propylparaben a butylhydroxytoluen**

Pomocné látky methylparaben (E218) a propylparaben (E216) mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Pomocná látka butylhydroxytoluen (E321) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **3. Jak se přípravek Acnatac používá**

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

### **Doporučená dávka:**

Jednou denně před spaním se má aplikovat množství přípravku Acnatac velikosti hrášku.

### **Způsob podání**

Obličej si omyjte jemným mýdlem a teplou vodou a opatrně jej osušte ručníkem. Na špičku prstu vymáčkněte množství gelu velikosti hrášku. Poklepáváním gel roznesete na čelo, bradu, nos a obě tváře, a poté jej jemně rozetřete po celém obličejí.

Nepoužívejte větší množství přípravku, než Vám doporučil Váš lékař, a nenanášejte přípravek častěji, než jste byli poučeni. Nadměrné množství přípravku může podráždit kůži a nebude působit rychleji, ani nebude mít lepší výsledky.

### **Délka léčby**

Aby Vám přípravek Acnatac přinesl nejlepší výsledky, je nutné používat jej správně a nepřestávat s používáním, jakmile se akné začne zlepšovat. Obvykle může trvat až několik týdnů, než bude dosaženo optimálního účinku. V některých případech to může trvat až 12 týdnů. Prosím, kontaktujte lékaře, jestliže příznaky přetrvávají déle než 12 týdnů, neboť lékař bude muset léčbu přehodnotit.

### **Jestliže jste použila více přípravku Acnatac, než jste měl(a)**

Pokud budete používat více přípravku Acnatac, než je doporučeno, nebude působit rychleji ani nedosáhne lepších výsledků. Při použití nadměrného množství se může vyskytnout výrazné zčervenání, olupování kůže nebo nepříjemné pocity na kůži. V takovém případě obličej jemně omyjte jemným mýdlem a vlažnou vodou. Používání tohoto přípravku je třeba přerušit, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

Předávkování může též mít za následek nežádoucí účinky v oblasti žaludku a střeva; zahrnující bolest břicha, nevolnost, zvracení a průjem. V takovém případě je třeba přestat tento přípravek používat a kontaktovat lékaře.

Přípravek Acnatac je určen pouze k použití na kůži. V případě náhodného požití ihned kontaktujte lékaře nebo vyhledejte oddělení pohotovosti nejbližší nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Acnatac**

Jestliže zapomenete použít přípravek Acnatac před spaním, použijte následující dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 přípravek Acnatac nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):**

- Akné, suchá kůže, zčervenání kůže, zvýšená tvorba mazu, fotosenzitivní reakce, svědění, vyrážka, vyrážka s tvorbou šupin, olupování kůže, spálení sluncem
- Reakce v místě aplikace jako pálení, zanícená kůže, suchost kůže, zčervenání kůže

##### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí):**

- Přecitlivělost
- Snížená činnost štítné žlázy (příznaky mohou zahrnovat únavu, slabost, zvýšení hmotnosti, suché vlasy, drsnou bledou kůži, vypadávání vlasů, zvýšenou citlivost na chlad).
- Bolest hlavy
- Podráždění oka
- Gastroenteritida (zánět některé části trávicího traktu), nevolnost
- Zánět kůže, herpes simplex (opar), makulární vyrážka (malé, ploché, červené skvrny), krvácení do kůže, pocit pálení kůže, ztráta pigmentace kůže, podráždění kůže
- Příznaky v místě aplikace jako podráždění, otok, povrchové poškození kůže, změna zbarvení kůže, svědění, olupování
- Pocit horka, bolest

##### Hlášení nežádoucích účinků

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.

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

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

#### **5. Jak přípravek Acnatac uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tubu pevně uzavřenou.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce.

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 přípravek Acnatac obsahuje

- Léčivými látkami jsou clindamycinum a tretinoinum.  
Jeden gram gelu obsahuje clindamycinum 10 mg (1%) (ve formě clindamycini phosphas) a tretinoinum 0,25 mg (0,025%).
- Pomocnými látkami jsou: čištěná voda, glycerol, karbomer 941, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), polysorbát 80, dinatrium-edetát, kyselina citronová, butylhydroxytoluen (E 321), trometamol.

### Jak přípravek Acnatac vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je průhledný žlutý gel.

Tento léčivý přípravek je dodáván v hliníkové tubě obsahující 30 g gelu nebo 60 g gelu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 1. 2023:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Německo

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Německo

Se sídlem firmy:  
Madaus GmbH  
51101 Köln  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Belgie	Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel+
Bulharsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Kypr	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Česká republika	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Německo	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Dánsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Estonsko	Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Řecko	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Španělsko	Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Finsko	Acnatac 10mg/g + 0,25mg/g geeli
Francie	Zanea 10mg/0,25mg par g, gel
Maďarsko	Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Irsko	Treclin 1 % / 0.025 % w/w gel
Island	Acnatac10 mg/g + 0,25 mg/g hlaup
Itálie	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Litva	Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Lucembursko	Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Lotyšsko	Treclinac 10mg/0,25mg/g gels
Malta	Treclin 1%/0,025% w/w gel
Nizozemsko	Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g
Norsko	Zalna 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Polsko	Acnatac (10 mg/g + 0,25 mg)/g, zel
Portugalsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Rumunsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Švédsko	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Slovensko	Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel
Slovenská republika	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Velká Británie	Treclin 1%/0,025% w/w gel

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2022**