

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Aknemycin Plus 40 mg/g + 0,25 mg/g kožní roztok**  
**erythromycinum, 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 Aknemycin Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aknemycin Plus používat
3. Jak se přípravek Aknemycin Plus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aknemycin Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Aknemycin Plus a k čemu se používá**

**Co je Aknemycin Plus?**

Přípravek Aknemycin Plus je vysoce účinný přípravek k zevnímu ošetřování postižené kůže projevy všech nezánettlivých i zánětlivých forem akné (trudoviny). Rostok obsahuje dvě léčivé látky: erythromycin a tretinoin (retinoid). Obě léčivé látky působí proti příčinám akné rozdílnými způsoby, které se navzájem doplňují.

Erythromycin obsažený v přípravku Aknemycin Plus účinkuje proti bakteriím, které spolupůsobí při vzniku akné. Místní léčba tímto přípravkem je plně srovnatelná s celkovým podáváním erythromycinu. Erythromycin (antibiotikum) snadno proniká do vývodů mazových žláz, kde ničí bakterie, které významně spolupůsobí při vzniku akné. Tímto účinkem erythromycin výrazně působí proti zánětu.

Tretinoin (kyselina vitamínu A) mění způsob rohovatění pokožky. Tretinoin je přirozený metabolit (produkt látkové přeměny) vitamínu A, je to látka, která patří do skupiny retinoidů, které obecně podporují prokrvení a odstraňují pupínky a neštovičky, což jsou hlavní projevy zánětlivé formy akné. Tretinoin současně zabrání vzniku nových projevů akné. Osvědčil se jako velmi účinný prostředek při keratolycké léčbě akné, tj. rozvolňuje stmelené buňky horních vrstev pokožky, které se snáze a rychleji uvolňují. V nízké koncentraci napomáhá obměně buněk pokožky a ve vyšší koncentraci zřetelně tlumí tvorbu keratinu (bílkoviny rohové vrstvy kůže). Změkčuje komedony a uvolňuje ústí mazové žlázy. Snadno vniká do hloubky vývodů mazových žláz a folikulů, tím se komedon uvolní a je přirozenou cestou odloučen. Obnovuje tvorbu kolagenu a elastických vláken. Působení tretinoinu je provázáno mírnou zánětlivou reakcí.

Alkoholový základ přípravku podporuje protibakteriální účinnost erythromycinu a rozpouští nadbytečný kožní maz, k jehož nadměrné tvorbě u pacientů s akné téměř vždy dochází.

Aknemycin Plus se používá k léčbě všech forem akné (trudoviny), a to jak nezánettlivých forem s komedony, tak i zánettlivých forem s tvorbou pupínek nebo neštoviček, zejména ve spojení s velmi mastnou pokožkou.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aknemycin Plus používat**

### **Nepoužívejte přípravek Aknemycin Plus**

- Pokud jste alergický(á) na erythromycin, tretinoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud se ve Vaší rodině vyskytly zhoubné kožní nádory,
- Pokud máte akutní ekzém, růžovku a akutní kožní záněty, zejména v okolí úst (tzv. periorální dermatitidu nebo rozaceiformní dermatitidu).
- Pokud jste těhotná.
- Pokud plánujete těhotenství.

Současně nepoužívejte s jinými kožními léčivými přípravky, především pokud obsahují keratolytika (látky odstraňující rohovou vrstvu pokožky).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Aknemycin Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem se Vaše kůže může stát citlivější vůči UV záření (sluneční světlo, UV lampy a solárium). UV záření, RTG záření a koupání v chlorované nebo slané vodě může zhoršit podráždění kůže popsané v bodě „Možné nežádoucí účinky“. Toto se týká zejména osob, které jsou ve svém zaměstnání dlouhodobě vystaveny slunečnímu záření a které jsou zvláště citlivé na světlo. Během léčby přípravkem Aknemycin Plus se vyhněte přímému slunečnímu záření nebo jiným zdrojům UV záření (např. UV lampy a solária). Opalování je povoleno před zahájením aplikace přípravku Aknemycin Plus.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Anemycin Plus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání jiných kožních přípravků se nedoporučuje, protože může zhoršit podráždění kůže (viz Upozornění a opatření).

### **Přípravek Aknemycin Plus s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost.**

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Aknemycin Plus, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Lékař Vám poskytne více informací.

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

Aknemycin Plus nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Aknemycin Plus 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 Plus 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:* Roztok se nanáší na postižená místa kůže jedenkrát až dvakrát denně. Kůže má být před aplikací očištěná a suchá. Roztok se nanáší přímo na kůži pomocí speciálního dávkovače v hrdle lahvičky. Dávkovač umožňuje jednoduché, hygienické, šetrné, a navíc také velmi úsporné použití. Dávkovač je vyroben tak, aby se do roztoku zpětně nedostaly žádné nečistoty z kůže.

*Lahvičku s roztokem přípravku Aknemycin Plus připravte k použití takto:* Před každým použitím jednou silně stiskněte povrch dávkovače šroubovacím uzávěrem dolů. Takto otevřete pojistku a můžete roztok přímo nanášet na postižená místa kůže.

Dobré výsledky léčby lze dosáhnout pouze pravidelným a důsledným používáním přípravku Aknemycin Plus po delší dobu. Doba léčby se řídí závažností onemocnění a stavem kůže, nemá však překročit 12 týdnů.

**Upozornění:** Při léčbě má být vyloučena expozice slunečnímu světlu a nemají být používány žádné umělé zdroje ultrafialového záření. Roztok nesmí vniknout do očí nebo přijít do styku s očními víčky a sliznicí. Pokud k tomu dojde, doporučujeme důkladné opláchnutí očí a sliznice vodou. Roztok se nemá nanášet do blízkosti rtů a nosních dírek. Pokud přijde roztok, i přes použití dávkovače, do styku s prsty, doporučujeme důkladné umytí rukou.

#### **Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku Aknemycin Plus, než jste měl(a)**

Aplikované množství erythromycinu i tretinoinu při kožním podání je malé a předávkování či intoxikaci je proto možné při místním použití vyloučit.

### 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:**

##### *Méně časté*

Na začátku léčby může dojít k přechodnému, zdánlivému zhoršení projevů akné, v důsledku zvýraznění zánětlivých projevů, což znamená, že přípravek začíná účinkovat. Toto zhoršení akné by Vás nemělo zneklidnit, protože se jedná pouze o očekávanou reakci kůže na léčbu. Při slupovací léčbě dochází k žádoucímu otevření hlubších komedonů. Některé se mohou změnit na neštovičky a tyto se pak působením antibiotika erythromycinu

rychleji odhojují. Zhoršení je většinou mírné a jen přechodného rázu a poměrně rychle ustupuje. Tato skutečnost proto nemá být důvodem k přerušení léčby přípravkem Aknemycin Plus, má být pouze snížen počet aplikací.

#### *Vzácné*

Může dojít ke snížení pigmentace kůže. V některých případech může vzniknout místní podráždění kůže ve formě zarudnutí, pálení, vysušení a mírného olupování pokožky. Olupování pokožky je však průvodním a žádoucím znakem léčby. V ojedinělých případech mohou být tyto příznaky projevem přecitlivělosti na některou z látek obsažených v léčivu (alergický kontaktní ekzém).

#### *Není známo*

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:

Státního ústavu 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 Aknemycin Plus uchovávat**

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek 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 Plus**

Léčivými látkami jsou erythromycinum a tretinoinum. Jeden gram roztoku obsahuje erythromycinum 40 mg a tretinoinum 0,25 mg.

Pomocnými látkami jsou ethanol 95%, glycerol 85% a kopovidon.

**Jak přípravek Aknemycin Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, slabě žlutý roztok se zápachem po ethanolu v tmavě hnědé skleněné lahvičce s polopropustným pěnovým uzávěrem překrytým nylonovým mulem v polyethylenové zátce a s bílým plastovým šroubovacím uzávěrem. Aknemycin Plus je dostupný v balení 25 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

**Výrobce:**

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 1, 3 und 6, 21465 Reinbek, Schleswig-Holstein, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 7. 2020**