

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. № 20130224

Акнекс 10 mg/g + 0,25 mg/g гел

Разрешение № .....

Аспех® 10 mg/g + 0.25 mg/g гел

Разрешение № 1712716 / 26.03.2014

Клиндамицин и Третиноин (*Clindamycin and Tretinoin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Акнекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Акнекс
3. Как да използвате Акнекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акнекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Акнекс и за какво се използва

Акнекс съдържа активните вещества клиндамицин и третиноин.

Клиндамицин е антибиотик. Той ограничава растежа на бактерии, свързани с акне и възпаление, причинено от тези бактерии.

Третиноин нормализира растежа на повърхностните клетки на кожата и води до нормално отделяне на клетките, които запушват космените фоликули в областите с акне. Това предотвратява натрупването на себум и формирането на ранни лезии на акне (черни точки и комедони).

Тези активни вещества са по-ефективни, когато се комбинират, отколкото ако се използват поотделно.

Акнекс се използва върху кожата за лечение на акне при пациенти на и над 12 години.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Акнекс

**НЕ използвайте Акнекс:**

- ако сте алергични към клиндамицин, третиноин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към линкомицин;
- ако имате хронично възпалително заболяване на червата (напр. болестта на Крон или



улцерозен колит);

- ако имате анамнеза за колит с употреба на антибиотици в миналото, която се характеризира с продължителна или тежка диария и коремни спазми;
- ако Вие или член на семейството Ви някога е боледувал от рак на кожата;
- ако страдате от остра екзема, характеризираща се с възпалена, зачервена, суха и лющеща се кожа;
- ако страдате от розацея, кожно заболяване, което засяга лицето и се характеризира със зачервяване, пъпки и лющене;
- ако страдате от други остри възпалителни заболявания на кожата (напр. фоликулитис), особено около устата (пери орален дерматит);
- ако страдате от някои специални форми на *acne vulgaris*, характеризиращи се с пустулозни и дълбоки кистозни нодуларни лезии на акне (*acne conglobata* и *acne fulminans*).

Ако някое от гореспоменатите заболявания се отнася за Вас, не използвайте това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

- Избягвайте контакт на лекарството с устата, очите, лигавиците и с наранена или екзематозна кожа. Бъдете внимателни при нанасяне върху чувствителни области на кожата. При случаен контакт с очите, измийте с обилно количество хладка вода.
- Не използвайте Акнекс, ако сте бременна, особено през първите три месеца на бременността. Ако сте жена с детероден потенциал, не трябва да използвате Акнекс, ако не приемате контрацептиви (вж. раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- При продължителна или тежка диария или коремни спазми, прекъснете употребата на лекарството и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.
- Ако имате атопична екзема (хронично, сърбящо възпаление на кожата), моля, обсъдете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.
- Излагането на естествена или изкуствена светлина (като соларна лампа) трябва да се избягва. Това е така, тъй като това лекарство може да направи кожата Ви по-чувствителна на слънчево изгаряне и на други неблагоприятни ефекти на слънцето. Всеки път, когато излизате навън, трябва да използвате ефективен слънцезащитен продукт със слънцезащитен фактор (SPF) най-малко 30 и защитно облекло (като шапка). Ако въпреки това, лицето Ви изгори, прекъснете лекарството, докато кожата Ви се възстанови.
- Консултирайте се с Вашия лекар, в случай на остро възпаление на кожата при употреба на това лекарство.
- Акнекс не трябва да се прилага едновременно с други препарати, нанасяни върху кожата, включително с козметика (вж. раздел “Други лекарства и Акнекс”).

### Други лекарства и Акнекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта или билкови лекарства. Това е така, тъй като Акнекс може да повлияе на начина, по който действат другите лекарства. Също така, някои лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа Акнекс.

Ако сте използвали препарати, които съдържат сяра, салицилова киселина, бензбизол пероксид, ресцинол или други химични абразиви, ще трябва да изчакате, докато ефектът им отшуми, за да започнете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви уведоми, кога да започнете употребата на Акнекс.



При лечение с Акнекс, не използвайте медицински сапуни, почистващи средства или скрабове със силен изсушаващ ефект. Бъдете внимателни когато използвате следните средства, тъй като те могат да имат изсушаващо действие: абразивни сапуни, сапуни и козметика, и продукти с висока концентрация на етилов спирт, аstringенти, подправки или лимон.

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство заедно с други лекарствени продукти, съдържащи еритромицин или метронидазол, аминогликозиди, други антибиотици или кортикостероиди, или ако приемате невромускулни блокиращи лекарства, напр. мускулни релаксанти, използвани при анестезия.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате това лекарство, ако сте бременна, особено през първите три месеца на бременността или ако кърмите. Не се знае дали Акнекс може да навреди на нероденото Ви бебе или да премине през кърмата да навреди на бебето.

Ако сте жена в детородна възраст, трябва да използвате контрацептиви, докато използвате това лекарство и в продължение на един месец след спиране на лечението.

### **Шофиране и работа с машини**

Има малка вероятност Акнекс да оказва ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

**Акнекс съдържа метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат и бутил хидрокситолуен.**

Метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216) могат да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).

Бутилхидрокситолуен (E321) може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

### **3. Как да използвате Акнекс**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

Акнекс, в количество с размер на грахово зърно, се нанася веднъж дневно преди лягане.

#### **Начин на приложение**

Измийте внимателно лицето с мек сапун и топла вода, и изсушете кожата чрез потупване с кърпа. Изстискайте количество от гела, с размер на грахово зърно, на върха на пръста. Нанесете гела с потупване върху челото, брадичката, носа и двете бузи и след това разнесете внимателно равномерно върху цялото лице.

Не използвайте по-голямо количество от препоръчаното от Вашия лекар и не нанасяйте продукта по-често от указаното. Прекалено голямо количество от лекарството може да дразни кожата и няма да доведе до по-добри или по-бързи резултати.



## Продължителност на лечението

За най-добри резултати от Акнекс, е необходимо да използвате лекарството правилно и да не спирате употребата веднага след като акнето започне да се подобрява. Обичайно, може да отнеме няколко седмици, за да се достигне оптимален ефект. В някои случаи, може да отнеме до 12 седмици. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако симптомите продължат по-дълго от 12 седмици, за да направи Вашият лекар преоценка на лечението.

## Ако сте използвали повече от необходимата доза Акнекс

Няма да постигнете по-добри или по-бързи резултати, като използвате по-голямо количество Акнекс от препоръчителното. Ако използвате прекалено голямо количество, може да възникне зачервяване, лющене или дискомфорт. В такива случаи, лицето трябва да се измие внимателно с мек сапун и хладка вода. Употребата на лекарството трябва да се спре, до отшумяване на всички симптоми.

Предозирането също може да доведе до нежелани реакции на стомаха и червата; включително стомашни болки, гадене, повръщане и диария. В такива случаи, употребата на лекарството трябва да бъде преустановена и да се свържете с Вашия лекар.

Акнекс е предназначен за употреба само върху кожата. При случайно поглъщане, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в отделението за спешна помощ на най-близката болница.

## Ако сте пропуснали да използвате Акнекс

Ако пропуснете да използвате Акнекс преди лягане, трябва да нанесете следващата доза в обичайното време. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 лица

- Акне, суха кожа, зачервяване на кожата, увеличено производство на себум, реакция на фоточувствителност, сърбеж, обрив, люещ се обрив, лющене на кожата, слънчево изгаряне.
- Реакции на мястото на приложение, като парене, възпалена кожа, сухота, зачервяване на кожата.

### Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 лица

- Свръхчувствителност.
- Понижена активност на щитовидната жлеза (симптомите могат да включват умора, отпадналост, увеличено телло, суха коса, груба бледа кожа, косопад, увеличена чувствителност към студ).
- Главоболие.
- Дразнене на очите.
- Гастроентерит (възпаление на част от стомашно-чревния тракт), гадене.
- Възпалена кожа, херпес симплекс (стресница), макуларен обрив (малки, плоски, червени



петна), кървене на кожата, усещане за парене на кожата, загуба на пигментация на кожата, дразнене на кожата.

- Симптоми на мястото на приложение като дразнене, подуване, повърхностно нараняване на кожата, обезцветяване, сърбеж, лющене.
- Усещане за парене, болка.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. Как да съхранявате Акнекс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.  
Съхранявайте тубата плътно затворена.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на тубата, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Акнекс**

- Активните вещества са: клиндамицин и третиноин.  
Един грам гел съдържа 10 mg (1%) клиндамицин (като клиндамицинов фосфат) и 0,25 mg (0,025%) третиноин.
- Другите съставки са: пречистена вода, глицерол, карбомер, метил парахидроксибензоат (E 218), полисорбат 80, динатриев едетат, безводна лимонена киселина, пропилен парахидроксибензоат (E 216), бутилхидрокситолуен (E321), трометамол.

### **Как изглежда Акнекс и какво съдържа опаковката**

Този лекарствен продукт представлява полупрозрачен жълт гел.

Лекарственият продукт се предлага в алуминиеви туби, съдържащи 30 g гел или 60 g гел.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия, Чешка Република, Германия, Дания, Финландия, Исландия, Италия, Полша, Румъния, Швеци: Aspatac

Белгия Люксембург: Treclinaх

България, Кипър, Гърция Унгария, Португалия, Словакия Великобритания, Малта: Акнекс (Аспех)

Естония, Испания, Ирландия, Литва, Латвия , Холандия: Treclinas

Франция: Zapea

Норвегия, Словения: Zalna

**Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2013 г.**

