

Acnatac

10 mg/g + 0,25 mg/g Gel

Klindamycin och tretinoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Acnatac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Acnatac
3. Hur du använder Acnatac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acnatac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acnatac är och vad det används för

Acnatac innehåller de aktiva ämnena klindamycin och tretinoin.

Klindamycin är ett antibiotikum. Det minskar bakterietillväxt vid akne och inflammation som orsakas av dessa bakterier.

Tretinoin normaliserar tillväxten av ytliga hudceller och åstadkommer normal avstötning av de celler som täpper till hårsäcken i områden med akne. Det förebygger uppbyggnad av talg och utvecklingen av tidiga former av akne(pormaskar).

Dessa aktiva ämnen är mer effektiva när de kombineras än om de används var för sig.

Acnatac används på huden för att behandla akne hos patienter som är 12 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Acnatac

Använd inte Acnatac

- om du är allergisk mot klindamycin, tretinoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot linkomycin.
- om du har en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).
- om du tidigare har haft kolit i samband med antibiotikabehandling som karaktäriseras av långvarig, svår diarré eller magkramper.
- om du eller en familjemedlem någon gång har haft hudcancer.

- om du lider av akut eksem som karakteriseras av inflammerad, röd, torr och fjällig hud.
- om du lider av rosacea, en hudsjukdom som påverkar ansiktet och karakteriseras av rodnad, finnar och hudavlossning.
- om du lider av andra akuta inflammatoriska hudåkommor (t.ex. hårsäcksinflammation), särskilt runt munnen (perioral dermatit).
- om du lider av vissa speciella former av acne vulgaris som karakteriseras av varblåsor och djup, nodulo-cystisk akne (acne conglobata och acne fulminans).

Använd inte detta läkemedel utan att rådgöra med din läkare, om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

- Undvik att få läkemedlet i munnen, ögonen, på slemhinnor och på hud som är skadad eller har eksem. Var försiktig när du applicerar gelen på känsliga hudområden. Om du av misstag får gel i ögonen, skölj med rikligt med ljummet vatten.
- Du ska inte använda Acnatac om du är gravid och i synnerhet inte under de första tre månaderna av graviditeten. Om du är kvinna i fertil ålder så ska du inte använda Acnatac om du inte samtidigt använder preventivmedel (se även avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- Om du får långvariga eller kraftiga diarréer eller magkramper, sluta använda läkemedlet och tala omgående med din läkare.
- Om du har atopiskt eksem (kronisk, kliande inflammation i huden), tala med din läkare innan du använder det här läkemedlet.
- Exponering för sol eller artificiellt ljus (såsom sollampa) skall undvikas. Detta beror på att läkemedlet kan göra din hud mer känslig för solskador och andra ogynnsamma effekter av solen. Ett effektivt solskyddsmedel med solskyddsfaktor (SPF) på minst 30 och skyddande kläder (som till exempel en solhatt) skall alltid användas när du är utomhus. Om din ansiktshud trots detta blivit bränd, sluta använda läkemedlet tills huden har läkt.
- Tala med din läkare om du får en akut hudinflammation när du använder det här läkemedlet.
- Acnatac skall inte appliceras samtidigt med andra preparat som används på huden. Det gäller även kosmetika (se även avsnittet "Andra läkemedel och Acnatac").

Andra läkemedel och Acnatac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Orsaken är att Acnatac kan påverka effekten av andra läkemedel. Andra läkemedel kan även påverka effekten av Acnatac.

Om du har använt något hudpreparat som innehåller svavel, salicylsyra, bensoylperoxid eller rescinol eller andra kemiska slipmedel, så måste du vänta tills effekten av dessa har avtagit innan du påbörjar användning med Acnatac. Din läkare kan tala om när du kan påbörja behandling med Acnatac.

Använd inte medicinsk tvål/rengöringsmedel eller scrublösningar med starkt uttorkande effekt under pågående behandling med Acnatac. Du skall vara försiktig när du använder följande som kan ha en uttorkande effekt; tvålar med slipmedel, tvålar och kosmetika och produkter med hög koncentration av alkohol, hudsammandragande medel, kryddor eller lime.

Rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som innehåller:

- erytromycin
- metronidazol
- aminoglykosider
- andra antibiotika
- kortikosteroider
- neuromuskulärt blockerande läkemedel t.ex. muskelavslappnande medel som används vid narkos.

Warfarin eller liknande blodförtunnande medel. Du kan ha lättare för att få en blödning. Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur väl blodet koagulerar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du skall inte använda detta läkemedel om du är gravid, i synnerhet ej under de första tre månaderna, eller om du ammar. Det är inte känt om Acnatac kan vara skadligt för fostret eller passerar över i bröstmjolk och skadar barnet.

Om du är kvinna i fertil ålder skall du använda preventivmedel under tiden du behandlas med detta läkemedel samt under ytterligare en månad efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Acnatac har någon effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Acnatac innehåller metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat och butylhydroxitoluen

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Butylhydroxitoluen (E321) kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Acnatac

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

En mängd av Acnatac som är stor som en ärta skall appliceras 1 gång dagligen i samband med sänggåendet.

Administreringsätt

Tvätta ditt ansikte varsamt med mild tvål och varmt vatten och badda ditt ansikte torrt med en handduk. Tryck ut en mängd gel, stor som en ärta, på din fingertopp. Badda försiktigt in gelen på din panna, haka, näsa och båda kinderna och smörj sedan försiktigt ut den över hela ditt ansikte.

Använd inte större mängd läkemedel, än din läkare har ordinerat. Behandla heller inte oftare än din läkare har instruerat dig om. För stor mängd gel kan irritera huden och ger inte ett snabbare eller bättre resultat.

Behandlingstid

För att få det bästa resultatet med Acnatac, är det nödvändigt att använda det på rätt sätt och inte sluta använda det så snart din akne börjar bli bättre. Vanligtvis kan det ta flera veckor innan optimal effekt uppnås. I vissa fall kan det ta upp till 12 veckor. Kontakta din läkare om symtomen kvarstår i mer än 12 veckor, då det kan vara nödvändigt för din läkare att omvärdera din behandling.

Om du använt för stor mängd av Acnatac

Du kommer inte att få ett snabbare eller bättre resultat om du använder mer Acnatac än rekommenderat. Om du använder för mycket kan **rodnad**, fjällning eller obehag uppträda. Om detta inträffar, skall ansiktet varsamt tvättas med mild tvål och ljummet vatten. Upphör med användningen av läkemedlet tills alla dessa symtom har försvunnit.

Överdoserering kan också resultera i **biverkningar** från din mage och tarm; såsom magvärk, illamående, kräkningar och diarré. Om detta inträffar, skall du upphöra att använda läkemedlet och kontakta din läkare.

Acnatac skall endast användas på huden. Om du av misstag sväljer det eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Acnatac

Om du glömmet att använda Acnatac vid sänggåendet, skall du stryka på nästa **dos** vid den vanliga tidpunkten. Du skall inte dubblera **dosen** för att kompensera för **dendos** du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka **biverkningar**, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- **Akne**, torr hud, hudrodnad, ökad talgproduktion, ljuskänslighetsreaktion, **klåda**, hudutslag, fjällande hudutslag, solsveda.
- Reaktion på appliceringsstället såsom brännande känsla, inflammerad hud, torrhet, hudrodnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Överkänslighet
- Underfunktion i sköldkörteln (symptom som trötthet, svaghet, viktuppgång, torrt hår, grov blek hy, håravfall, ökad känslighet för kyla).
- Huvudvärk
- Ögonirritation
- **Gastroenterit** (inflammation i någon del av mag-tarmkanalen), illamående.
- Inflammerad hud, **herpes simplex** (munsår), fläckvisa utslag (små, platta röda fläckar), blödning i huden, brännande känsla i huden, pigmentbortfall i huden, hudirritation.
- Reaktion vid appliceringsstället såsom irritation, svullnad, yttlig hudskada, missfärgning, **klåda**, fjällning.
- Värmekänsla, värk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. *Postadress*

5. Hur Acnatac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Tillslut tuben väl.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är klindamycin och tretinoin. 1 g gel innehåller 10 mg (1%) klindamycin (som klindamycinfosfat) och 0,25 mg (0,025%) tretinoin.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, glycerol, karbomer, metylparahydroxibensoat (E218), polysorbat 80, dinatriumedetat, vattenfri citronsyra, propylparahydroxibensoat (E216), butylhydroxitoluen (E321), trometamol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en genomskinlig, gul gel.

Läkemedel är tillgängligt i aluminiumtub innehållande 30 g gel respektive 60 g gel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Meda AB
Box 906
SE-170 09 Solna

Tillverkare

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern, Grekland: Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γελη

Ungern: Acnex

Bulgarien, Danmark, Finland, Island, Italien, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Sverige,

Tjeckien, Tyskland, Österrike: Acnatac

Malta, Storbritannien: Treclin

Irland, Estland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Spanien: Treclinac

Belgien, Luxemburg: Treclinax

Norge, Slovenien: Zalna

Frankrike: Zanea

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-12-18