

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Akneroxid 10** *Benzoylis peroxidum* 100 mg/g, żel

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Akneroxid 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akneroxid 10
3. Jak stosować lek Akneroxid 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Akneroxid 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Akneroxid 10 i w jakim celu się go stosuje**

Akneroxid 10 ma postać żelu. Jest lekiem o działaniu przeciwtrądzikowym do stosowania miejscowego na skórę.

Lek zawiera substancję czynną benzoilu nadtlenuk, który po zastosowaniu na skórę hamuje rozwój bakterii beztlenowych *Propionibacterium acnes*, będących jedną z przyczyn powstawania trądziku pospolitego.

#### **Wskazania**

Trądzik pospolity, zwłaszcza klatki piersiowej i pleców.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akneroxid 10**

##### **Kiedy nie stosować leku Akneroxid 10**

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzoilu nadtlenuk lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na uszkodzoną skórę,
- do oczu,
- na błony śluzowe,
- w okolicach ust, nosa lub oczu,
- na skórę suchą, z ograniczonym wydzielaniem łoju, u osób z atopowym zapaleniem skóry.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akneroxid 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować wyłącznie na skórę.

Należy uważać, aby lek Akneroxid 10 nie dostał się do oczu. Przypadkowy kontakt leku z oczami może powodować zaczerwienienie i uczucie pieczenia. W razie kontaktu leku z oczami, należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek na wrażliwe miejsca na skórze, np. na szyi.

Należy unikać kontaktu leku Akneroxid 10 z ustami i błonami śluzowymi.

W trakcie stosowania leku Akneroxid 10 należy unikać naświetlania leczonych obszarów skóry promieniowaniem UV (światło słoneczne, solaria).

Ze względu na właściwości wybielające leku, należy unikać nakładania go w okolicach brwi, brody, na granicy skóry z włosami oraz należy unikać kontaktu leku z odzieżą.

#### **Lek Akneroxid 10 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Akneroxid 10 jednocześnie z lekami dermatologicznymi drażniącymi skórę, wysuszającymi, złuszczającymi lub zawierającymi substancje o właściwościach redukujących.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Akneroxid 10 nie należy stosować u kobiet w ostatnim miesiącu ciąży.

Lekarz zdecyduje, czy lek Akneroxid 10 można stosować w pozostałych miesiącach ciąży i w okresie karmienia piersią, po starannym rozważeniu stosunku korzyści terapii do ryzyka.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Akneroxid 10 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK AKNEROXID 10**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek Akneroxid 10 zwykle stosuje się raz lub dwa razy na dobę. Leczenie można rozpocząć od stosowania leku zawierającego 50 mg/g benzoilu nadtlenku (Akneroxid 5).

Pacjenci ze szczególnie wrażliwą skórą, początkowo powinni stosować lek Akneroxid 10 raz na dobę, przed snem.

Po dokładnym oczyszczeniu skóry, lek Akneroxid 10 nakłada się cienką warstwą na chorobowo zmienioną skórę. Leku nie należy nakładać na zdrową skórę. Po użyciu leku należy dokładnie umyć ręce.

Zazwyczaj okres leczenia wynosi od 4 do 10 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Akneroxid 10 jest zbyt mocne lub za słabe należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akneroxid 10**

W razie omyłkowego spożycia leku pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stosowania leku niezgodnie z zaleceniami, np. zbyt często, w nadmiernych dawkach lub na uszkodzoną skórę, mogą wystąpić ciężkie objawy podrażnienia.

### **Pominięcie zastosowania leku Akneroxid 10**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Akneroxid 10 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po rozpoczęciu stosowania leku Akneroxid 10, w pierwszych dniach leczenia może wystąpić uczucie napięcia i niewielkie zaczerwienienie skóry, które zwykle ustępuje podczas leczenia. Umiarkowane złuszczenie się naskórka utrzymuje się przez cały okres terapii.

Gdyby nadmierne zaczerwienienie albo uczucie pieczenia utrzymywało się ponad pięć dni, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Po ustąpieniu tych objawów często można kontynuować leczenie, stosując lek w większych odstępach czasu lub lek Akneroxid 5, zawierający 50 mg/g substancji czynnej – benzoilu nadtlenu.

Stosowanie leku Akneroxid 10 może niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób) powodować nasilenie suchości skóry.

W rzadkich przypadkach (rzadziej niż u 1 na 1000 osób) może wystąpić alergia kontaktowa.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Akneroxid 10**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii oznaczono na tubie jako Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Akneroxid 10**

Substancją czynną leku jest benzoilu nadtlenuk.

1 g żelu zawiera 100 mg benzoilu nadtlenuku.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makroglu eter laurylowy, karbomer 940, sodu wodorotlenek, kwas edetynowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Akneroxid 10 i co zawiera opakowanie**

Lek Akneroxid 10 to biały żel.

Dostępne opakowanie leku to tuba polietylenowa (HDPE z zakrętką z polipropylenu), zawierająca 20 g lub 50 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstr. 3

D-21465 Reinbek

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.

ul. Pileckiego 63

02-781 Warszawa

tel.: 22 330 02 57

fax: 22 313 01 57

Data ostatniej aktualizacji ulotki: