

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Akneroxid 5
Benzoylis peroxidum
50 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 5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akneroxid 5
3. Jak stosować lek Akneroxid 5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Akneroxid 5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Akneroxid 5 i w jakim celu się go stosuje

Akneroxid 5 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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akneroxid 5

Kiedy nie stosować leku Akneroxid 5

- 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 5 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować wyłącznie na skórę.

Należy uważać, aby lek Akneroxid 5 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 5 z ustami i błonami śluzowymi.

W trakcie stosowania leku Akneroxid 5 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 5 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 5 jednocześnie z lekami dermatologicznymi drażniącymi skórę, wysuszającymi, złuszcżającymi 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 5 nie należy stosować u kobiet w ostatnim miesiącu ciąży.

Lekarz zdecyduje, czy lek Akneroxid 5 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 5 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Akneroxid 5

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 5 zwykle stosuje się raz lub dwa razy na dobę.

Pacjenci ze szczególnie wrażliwą skórą, początkowo powinni stosować lek Akneroxid 5 raz na dobę, przed snem.

Po dokładnym oczyszczeniu skóry, lek Akneroxid 5 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 jest zbyt mocne lub za słabe należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akneroxid 5

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 5

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 5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po rozpoczęciu stosowania leku Akneroxid 5, 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.

Stosowanie leku Akneroxid 5 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.

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

5. Jak przechowywać lek Akneroxid 5

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Akneroxid 5

Substancją czynną leku jest benzoilu nadtlenuk.

1 g żelu zawiera 50 mg benzoilu nadtlenuku.

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

Jak wygląda lek Akneroxid 5 i co zawiera opakowanie

Lek Akneroxid 5 to biały żel.

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

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: