

Písomná informácia pre používateľa

Akneroxid 10 100 mg/g dermálny gél

benzoylperoxid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Akneroxid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Akneroxid
3. Ako používať Akneroxid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Akneroxid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Akneroxid a na čo sa používa

Akneroxid obsahuje liečivo benzoylperoxid. Patrí do skupiny liekov proti akné na lokálne použitie (t. j. aplikuje sa na kožu).

Akneroxid 10 je gél určený na lokálnu liečbu:

- všetkých foriem akné (acne vulgaris), obzvlášť na hrudníku a chrbte,
- ťažších foriem akné, ktoré nedostatočne reagujú na liečbu Akneroxidom 5.

Účinkuje tak, že:

- spôsobuje olupovanie vrchnej vrstvy kože, čo v určitých miestach (ústia folikulov) uľahčí odtok kožného mazu z mazových žliaz.
- obmedzuje rast baktérií (*Propionibacterium acnes*), ktoré sa často podieľajú na vzniku akné a rozvoji zápalu.
- odstraňuje z povrchu kože maz, ktorého je u chorého s akné vždy nadbytok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Akneroxid

Nepoužívajte Akneroxid

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Riziko vzniku precitlivenosti je nízke (menej ako 2 %).
- na očné viečka, spojovku a sliznice (oči, ústa vrátane kútikov úst, nos).
- na porušenú pokožku.
- Postihnuté miesta počas liečby Akneroxidom nevystavujte UV žiareniu (solárium, opaľovanie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Akneroxid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby Akneroxidom je zakázané používať ďalšie lokálne prostriedky spôsobujúce olupovanie kože alebo abráciu (obrúsenie, vyhladenie) kože.

Akneroxid má bieliace účinky, preto sa nesmie používať na obočie, fúzy a vlasy. Pre svoje odfarbovacie účinky nesmie prísť do styku s farebnými textíliami.

U pacientov s neurodermatitídou (atopickým ekzémom) so suchou pokožkou a poruchou tvorby kožného mazu sa môže Akneroxid použiť iba pod dôkladným dohľadom.

Pri náhodnom kontakte s očami, spojivkami alebo sliznicou ihneď ich opláchnite prúdom vlažnej vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Akneroxid

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či Akneroxid ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Akneroxid sa nesmie používať v poslednom mesiaci tehotenstva.

Počas tehotenstva a dojčenia sa môže Akneroxid používať iba po dôkladnom zvážení pomeru možného rizika a prínosu liečby lekárom.

K dispozícii nie sú žiadne údaje tom, koľko benzoylperoxidu prechádza do materského mlieka po aplikácii Akneroxidu na kožu počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Akneroxid nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Akneroxid

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčil inak, zvyčajne sa postihnuté miesta potierajú gélom v tenkej vrstve 1 – 2-krát denne po dôkladnom predchádzajúcom umytí postihnutých miest vodou a neдрáždivým mydlom.

Pri liečbe Akneroxidom treba postupovať individuálne a riadiť sa citlivosťou kože. Pri prvom použití je vhodnejšie začať liečbu Akneroxidom 5 a až po potvrdení znášanlivosti Akneroxidu 5 prejsť na Akneroxid 10.

U pacientov s obzvlášť citlivou kožou sa odporúča na začiatku liečby používať gél iba 1-krát denne, a to večer.

Priemerná dĺžka liečby je podľa skúseností 4 – 10 týždňov.

Ak použijete viac Akneroxidu, ako máte

Pri predávkovaní (napr. použití väčšieho množstva gélu než sa odporúča alebo pri častejšej aplikácii odporúčaného množstva gélu) môže dôjsť k silnému podráždeniu pokožky. Ak v tejto súvislosti dôjde k silnému začervenaniu a páleniu v mieste aplikácie, prerušte liečbu a vyhľadajte lekára.

Náhodné požitie Akneroxidu ústami nespôsobuje akútne ohrozenie. Je potrebné vylúčiť akékoľvek dráždenie pažeráka a žalúdka, pretože benzoylperoxid obsiahnutý v Akneroxide má oxidačné vlastnosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V prvých dňoch liečby sa môže objaviť mierne začervenanie kože a pocit napätia kože v mieste aplikácie gélu. U citlivých osôb vzniká na začiatku silné pálenie, ktoré zvyčajne v priebehu liečby vymizne. Ak však dôjde k väčšiemu začervenaniam a páleniu v mieste aplikácie trvajúcemu dlhšie ako 5 dní, prerušte liečbu a poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené vysušovanie pokožky pri dlhodobom používaní.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kontaktná alergia (alergická reakcia po kontakte alergénu s kožou).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Akneroxid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Spotrebujte do 6 mesiacov po prvom otvorení.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Akneroxid obsahuje

Liečivo je benzoylperoxid.

100 g dermálneho gélu obsahuje 10 g benzoylperoxidu (10 %).

1 g dermálneho gélu obsahuje 100 mg benzoylperoxidu.

- Ďalšie zložky sú karbomér, laurmakrogol, hydroxid sodný, kyselina edetová, čistená voda.

Ako vyzerá Akneroxid a obsah balenia

Biely gél so slabou charakteristickou vôňou v HDPE plastovej tube s plastovým skrutkovacím uzáverom.

Obsah balenia: 50 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

21465 Reinbek

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2015.