

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Aknecolor krémpasta  
10 mg/g dermálna pasta**

**Aknecolor light krémpasta  
10 mg/g dermálna pasta**

klotrimazol

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Aknecolor a na čo sa používa**

Aknecolor obsahuje liečivo klotrimazol. Je to dermatologicko-kozmetický liek na akné, ktorý sa nanáša na kožu.

Používa na všetky formy acne vulgaris 1. a 2. stupňa (uhry, zapálené a hnisavé vyrážky), acne rosacea (ružovka – na prejavy vo forme zapálených a hnisavých vyrážok), acne perioralis (drobné červené a hnisavé vyrážky v okolí úst), folliculitis centrofacialis (červené a hnisavé vyrážky viazané na vlasové folikuly v strednej časti tváre), najmä na odevom nekrytých častiach pokožky. Použitie lieku nie je limitované vekom.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknecolor**

**Nepoužívajte Aknecolor:**

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Aknecolor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Aknecolor sa nemá aplikovať do oblasti očí a na sliznice.

Pri prvých príznakoch miestnej alebo celkovej precitlivenosti alebo miestneho podráždenia kože sa odporúča liečbu prerušiť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Aknecolor sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

## **3. Ako používať Aknecolor**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Liek sa nanáša 1 až 2-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Pred použitím sa odporúča umyť pokožku jemným nezásaditým mydlom a umyť vlažnou vodou.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

- podráždenie kože.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- kontaktná senzibilizácia – je to kontaktná alergická reakcia, ktorá sa môže prejaviť ako ekzém (začervenanie a svrbenie v mieste nanášania lieku).

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivenosť v rozsahu od miestnej kožnej reakcie po dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, mdloby.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Aknecolor**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Aknecolor obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. 1 g dermálnej pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.

- Pomocné látky sú stearomakrogol(250)stearát, stearomakrogol 1000, oktyldodekanol, metylpyrolidón, glycerolstearát, stredné nasýtené triacylglyceroly, oxid titaničitý, žltý oxid železitý, hnedý oxid železitý, fenyletylalkohol, dihydrát citrónanu sodného, monohdrát kyseliny citrónovej, parfum, čistená voda.

**Ako vyzerá Aknecolor a obsah balenia**

- Aknecolor krémpasta: hnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná, v hliníkovej tube s uzáverom so závitom.  
Aknecolor light krémpasta: svetlohnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná, v hliníkovej tube s uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 30 g.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

**Výrobca**

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran  
ZI Montdésir  
74540 Alby sur Cheran  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.**