

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Γέλη Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g**  
κλινδαμυκίνη και τρετινοΐνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Acnatac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Acnatac
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Acnatac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Acnatac
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Acnatac και ποια είναι η χρήση του**

Το Acnatac περιέχει τις δραστικές ουσίες κλινδαμυκίνη και τρετινοΐνη.

Η κλινδαμυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό. Περιορίζει την ανάπτυξη των μικροβίων που σχετίζονται με την ακμή και τη φλεγμονή που προκαλείται από αυτά τα βακτήρια.

Η τρετινοΐνη ομαλοποιεί την ανάπτυξη των επιφανειακών κυττάρων του δέρματος και προκαλεί τη φυσιολογική απόπτωση (αποβολή) των κυττάρων που αποφράσσουν τα τριχοθυλάκια στις περιοχές με ακμή. Αυτό προλαμβάνει τη συσσώρευση σμήγματος και το σχηματισμό πρώιμων βλαβών της ακμής (μαύρα στίγματα και λευκά στίγματα).

Αυτές οι δραστικές ουσίες είναι αποτελεσματικότερες όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό και όχι ξεχωριστά.

Το Acnatac χρησιμοποιείται ως τοπική θεραπεία της ακμής σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Acnatac**

**MHN χρησιμοποιήσετε το Acnatac:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη, την τρετινοΐνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στη λινκομυκίνη.
- εάν έχετε χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).
- εάν έχετε ιστορικό κολίτιδας με προηγούμενη χρήση αντιβιοτικών που χαρακτηρίζεται από παρατεταμένη ή σημαντική διάρροια ή κοιλιακές κράμπες.
- εάν εσείς ή κάποιος συγγενής σας είχατε ποτέ εμφανίσει καρκίνο του δέρματος.
- εάν έχετε οξύ έκζεμα χαρακτηριζόμενο από φλεγμονή, κοκκινίλα, ξηρότητα και απολέπιση του δέρματος.

- εάν έχετε ροδόχρου ακμή, μια δερματοπάθεια που επηράζει το πρόσωπο και χαρακτηρίζεται από κοκκινίλα, σπυριά και απολέπιση.
- εάν πάσχετε από άλλες οξείες φλεγμονώδεις δερματοπάθειες (π.χ. θυλακίτιδα), ιδιαίτερα γύρω από την περιοχή του στόματος (περιστοματική δερματίτιδα).
- εάν πάσχετε από ορισμένες ειδικές μορφές κοινής ακμής που χαρακτηρίζονται από φλυκταινώδεις και εν τω βάθει βλάβες οζώδους κυστικής ακμής (συρρέουσα ακμή και κεραυνοβόλος ακμή).

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Να αποφεύγεται η επαφή αυτού του φαρμάκου με το στόμα, τα μάτια, τους βλεννογόνους και με τραυματισμένο δέρμα ή δέρμα με εκζέματα. Απαιτείται προσοχή κατά την εφαρμογή σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο χλιαρό νερό.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Acnatac εάν είστε έγκυος, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Acnatac εκτός αν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη (βλ. επίσης παράγραφο “Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα”).
- Εάν παρατηρηθεί παρατεταμένη ή σημαντική διάρροια ή κοιλιακές κράμπες, διακόψτε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- Εάν έχετε ατοπικό έκζεμα (χρόνια, κνησμώδης φλεγμονώδης δερματοπάθεια), απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση σε φυσικό ή τεχνητό φως (όπως λάμπες υπεριώδους ακτινοβολίας) διότι αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματός σας στο ηλιακό έγκαυμα και άλλες βλαβερές επιδράσεις του ήλιου.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα αποτελεσματικό αντηλιακό με Δείκτη Αντηλιακής Προστασίας (SPF) τουλάχιστον 30 και προστατευτικό ρουχισμό (όπως ένα καπέλο) κάθε φορά που βγαίνετε έξω.
- Αν παρόλα αυτά το πρόσωπό σας καεί από τον ήλιο, διακόψτε το φάρμακο μέχρι να επουλωθεί το δέρμα σας.
- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σε περίπτωση οξείας φλεγμονής του δέρματος κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου.
- Το Acnatac δεν πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα με άλλα σκευάσματα που εφαρμόζονται τοπικά στο δέρμα περιλαμβανομένων των καλλυντικών προϊόντων (βλ. επίσης παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Acnatac”).

### **Άλλα φάρμακα και Acnatac**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει επίσης για τα φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή ή τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Αυτό οφείλεται στο ότι το Acnatac μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Acnatac.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε σκευάσματα που περιέχουν θείο, σαλικυλικό οξύ, υπεροξειδίο του βενζολίου ή ρεσορκινόλη ή οποιαδήποτε χημικά ερεθιστικά, θα χρειαστεί να περιμένετε μέχρι να υποχωρήσει η δράση τους ώσπου να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει τότε μπορείτε να ξεκινήσετε τη χρήση του Acnatac.

Μην χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά σαπούνια καθαρισμού ή απολεπιστικά διαλύματα με ισχυρή ξηραντική επίδραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Acnatac. Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα που μπορεί να έχουν ξηραντική επίδραση: σαπούνια που ερεθίζουν το δέρμα, σαπούνια και καλλυντικά προϊόντα καθώς και προϊόντα με υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης, στυπτικά, αρωματικά έλαια ή μοσχολέμονο (lime).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ερυθρομυκίνη ή μετρονιδαζόλη, αμινογλυκοσίδες, άλλα αντιβιοτικά ή κορτικοστεροειδή ή εάν λαμβάνετε φάρμακα που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό π.χ. μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία.

Βαρφαρίνη ή παρόμοια φάρμακα – χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος. Είναι πιο πιθανό να παρουσιάσετε αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δίνει τακτικά εξετάσεις αίματος για να ελέγχει πόσο καλά μπορεί να πήξει να αίμα σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης, ή εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό αν το Acnatac μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας ή να περάσει μέσα από το γάλα σας και να βλάψει το μωρό σας.

Εάν είστε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να χρησιμοποιήσετε αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και για διάστημα ενός μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Acnatac είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### **Το Acnatac περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα και βουτυλο-υδροξυτολουόλιο.**

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες).

Το βουτυλο-υδροξυτολουόλιο (E321) μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή), ή ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Acnatac**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

Μια ποσότητα μεγέθους μπιζελιού Acnatac θα πρέπει να εφαρμόζεται μια φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση.

### **Τρόπος χορήγησης**

Πλύνετε απαλά το πρόσωπό σας με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό και στεγνώστε απαλά το δέρμα σας με μια πετσέτα. Εξωθήστε μια ποσότητα γέλης μεγέθους μπιζελιού στο ακροδάκτυλο. Τοποθετήστε τη γέλη στο μέτωπο, το πηγούνι, τη μύτη και τα δύο μάγουλα και στη συνέχεια επαλείψτε τη απαλά και ομοιόμορφα σε ολόκληρο το πρόσωπό σας.

Μη χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα από αυτή που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας ή μην εφαρμόζετε το προϊόν συχνότερα απ' ό,τι σας έχει συστήσει ο γιατρός. Εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στο δέρμα, και τα αποτελέσματα δεν θα είναι ταχύτερα ή καλύτερα.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Για να επιτύχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα με το Acnatac, πρέπει να το χρησιμοποιείτε σωστά και να μην διακόψετε τη χρήση του μόλις η ακμή σας αρχίζει να βελτιώνεται. Συνήθως μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες για να έχει βέλτιστο αποτέλεσμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστούν 12 εβδομάδες. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 12 εβδομάδες, καθώς ο γιατρός σας θα χρειαστεί να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Acnatac από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Acnatac από τη συνιστώμενη δεν θα έχετε ταχύτερα ή καλύτερα αποτελέσματα. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα μπορεί να παρουσιασθεί έντονη

κοκκινίλα, απολέπιση ή ενόχληση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το πρόσωπο πρέπει να πλένεται απαλά με ήπιο σαπούνι και χλιαρό νερό. Η χρήση αυτού του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να υποχωρήσουν όλα αυτά τα συμπτώματα.

Η υπερδοσολογία μπορεί επίσης να οδηγήσει στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών από το στομάχι και το έντερό σας, συμπεριλαμβανομένων πόνου στο στομάχι, ναυτίας, εμετού και διάρροιας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να διακόψετε αυτό το φάρμακο και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Το Acnatac προορίζεται μόνο για χρήση στο δέρμα. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή επισκεφθείτε αμέσως το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Acnatac**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Acnatac πριν από την κατάκλιση, θα πρέπει να εφαρμόσετε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Μη συχνές: μπορεί να εμφανισθούν σε 1 στα 100 άτομα**

- Ακμή, ξηροδερμία, κοκκινίλα του δέρματος, αυξημένη παραγωγή σμήγματος, αντίδραση φωτοευαισθησίας, φαγούρα, εξάνθημα, λεπιδώδες εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, ηλιακό έγκαυμα
- Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής όπως αίσθημα καψίματος, φλεγμαίνον δέρμα, ξηρότητα, κοκκινίλα του δέρματος

##### **Σπάνιες: μπορεί να εμφανισθούν σε 1 στα 1.000 άτομα**

- Υπερευαισθησία
- Υπολειτουργία του θυρεοειδούς (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κόπωση, αδυναμία, αύξηση του βάρους, ξηρά μαλλιά, τραχύτητα και ωχρότητα του δέρματος, τριχόπτωση, αυξημένη ευαισθησία στο κρύο)
- Πονοκέφαλος
- Ερεθισμός των ματιών
- Γαστρεντερίτιδα (φλεγμονή οποιουδήποτε τμήματος του γαστρεντερικού σωλήνα), ναυτία
- Φλεγμαίνον δέρμα, απλός έρπης, κηλιδώδες εξάνθημα (μικρές, επίπεδες κόκκινες κηλίδες), αιμορραγία του δέρματος, αίσθημα καψίματος στο δέρμα, αποχρωματισμός (απώλεια της χρωστικής) του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος
- Συμπτώματα στη θέση εφαρμογής όπως ερεθισμός, πρήξιμο, επιφανειακή δερματική βλάβη, αποχρωματισμός του δέρματος, φαγούρα, απολέπιση
- Αίσθημα θερμότητας, πόνος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς φυλάσσεται το Acnatac**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μη καταψύχετε.

Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και το σωληνάριο μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Acnatac**

- Οι δραστικές ουσίες είναι κλινδαμυκίνη και τρετινοΐνη.  
1 g γέλης περιέχει 10 mg (1%) κλινδαμυκίνης (ως φωσφορική κλινδαμυκίνη) και 0,25 mg (0,025%) τρετινοΐνης.

Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ κεκαθαρισμένο, γλυκερόλη, καρβομερή, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), πολυσορβικό 80, δινάτριο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, κιτρικό οξύ άνυδρο, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), βουτυλο-υδροξυτολουόλιο (E321), τρομεταμόλη.

#### **Εμφάνιση του Acnatac και περιεχόμενο συσκευασίας**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι μια διαφανής κίτρινη γέλη.

Συσκευασίες: σωληνάκια αλουμινίου που περιέχουν 30 g γέλης ή 60 g γέλης.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63

Άλιμος, 17456

##### Παραγωγός

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία, Δημοκρατία της Σλοβακίας: Acnatac

Ουγγαρία: Acnex

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Treclinax

Εσθονία, Ισπανία, Ιρλανδία, Λιθουανία, Λετονία, Ολλανδία: Treclinac

Γαλλία: Zanea

Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο: Treclin

Νορβηγία, Σλοβενία: Zalna

**Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 21/9//2018**