

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Akneroxid 5
Akneroxid 10
Gel
Benzoylis peroxidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Akneroxid 5/10 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Akneroxid 5/10 používat
3. Jak se přípravek Akneroxid 5/10 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Akneroxid 5/10 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Akneroxid 5/10 a k čemu se používá

Co je Akneroxid 5/10

Akneroxid 5/10 je gel k lokální (místní) aplikaci na kůži k zevní léčbě acne vulgaris – akné, (trudovitosti).

Použití Akneroxidu 5/10 má 3 základní léčebné účinky:

1. olupující – odstraněním rohoviny z folikulárních ústí zajišťuje odtok kožního mazu z mazových žláz.
2. protibakteriální – omezuje růst bakterií Propionibacterium acnes, které jsou spoluzodpovědné za častý vznik akné a za rozvoj místních zánětů.
3. odstraňuje z kožního povrchu maz, kterého je u nemocných s akné vždy nadbytek.

O olupující efekt Akneroxidu 5/10 je často spojen s mírným podrážděním kůže. Použitím gelového základu léků je však tento nepříjemný účinek minimalizován a lék je převážnou většinou nemocných velmi dobře snášen.

Akneroxid 5 se používá k místní léčbě acne vulgaris.

Akneroxid 10 se používá k místní léčbě acne vulgaris, obzvláště na hrudníku a na zádech. K léčbě těžších forem akné, které nedostatečně reagují na léčbu 5% koncentrací benzoyl-peroxidu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Akneroxid 5/10 používat

Nepoužívejte Akneroxid 5/10

- jestliže jste **alergický(á)** na benzoyl-peroxid nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Riziko vzniku přecitlivělosti je malé (pod 2%).
- Tento přípravek nesmí být používán na porušenou nebo poraněnou pokožku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Akneroxid 5/10 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Akneroxid 5/10 nesmí přijít do styku s očima a nesmí být používán na sliznice nebo do oblasti koutků úst, nosu nebo očí. Při náhodném kontaktu s očima nebo při potřísnění sliznic ihned oplachujte proudem vlažné vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Během léčby přípravkem Akneroxid 5/10 nesmí být postižená místa vystavena ozařování UV paprsky (solária) či slunění. Akneroxid 5/10 má bělicí účinky a proto nesmí být používán na obočí, na vousy a na vlasy nebo v jejich těsné blízkosti. Pro své odbarvovací účinky nesmí přijít do styku s barevnými textiliemi. Při léčbě přípravkem Akneroxid 5/10 je zakázáno používat další lokální slupovací nebo abrazivní prostředky.

Další léčivé přípravky a přípravek Akneroxid 5/10

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce (vzájemné působení) s ostatními léčivými podávanými zevně na kůži. Přípravky s obsahem benzoyl-peroxidu je možné kombinovat s jinými lokálními (místními) léky pro léčbu akné, přesto se nedoporučuje současná léčba s léky, které mají dráždivý, vysušující nebo olupující účinek.

Nikdy nekombinujte přípravky podle svého rozhodnutí, vždy se poraďte s lékařem.

Přípravek Akneroxid 5/10 s jídlem a pitím

Použití léku Akneroxid 5/10 není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního podání přípravku Akneroxid 5/10 není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Akneroxid 5/10 může být během těhotenství a kojení použit pouze na doporučení lékaře při pečlivém zvážení poměru možného rizika a přínosu léčby. Akneroxid 5/10 nesmíte používat v posledním měsíci těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem ke způsobu použití lze vyloučit ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Akneroxid 5/10 používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže lékař neurčí jinak, doporučená dávka je:

Postižená místa se potírají gelem ve slabé vrstvě 1-2krát denně po důkladném předchozím omytí postižených partií vodou a nedráždivým mýdlem. Doporučuje se však přistupovat k použití Akneroxidu 5/10 individuálně a řídit se citlivostí kůže. Při prvním použití je vhodnější začít léčbu Akneroxidem 5 a teprve po snášenlivosti 5% síly přejít na Akneroxid 10.

U pacientů s obzvláště citlivou kůží se doporučuje na začátku léčby používat gel pouze 1krát denně a to navečer.

Pacienti s neurodermitidou (zánětlivým onemocněním kůže spojeným se silným svěděním ohraničených ložisek s pupínky), se suchou pokožkou a poruchou tvorby kožního mazu mohou Akneroxid 5/10 používat pouze po poradě s lékařem.

Průměrná doba ošetřování je podle zkušeností 4-10 týdnů. Potřebujete-li používat přípravek Akneroxid 5/10 déle než 10 týdnů, poraďte se o další vhodné léčbě se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku AKNEROXID 5/10, než jste měl(a)

Při předávkování (resp. nadměrné expozici) může docházet k silnému podráždění pokožky. Pokud dojde k silnému zarudnutí a pálení v místě aplikace v souvislosti se zvýšenou expozicí, přerušete léčbu a vyhledejte lékaře.

Při náhodném perorálním požití (požití ústy) benzoyl-peroxidu nepředstavuje přípravek Akneroxid 5/10 akutní ohrožení. Je potřeba vyloučit jakékoliv dráždění jícnu a žaludku, protože benzoyl-peroxid má oxidační vlastnosti.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté:	více než 1 z 10 léčených osob
Časté:	méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob
Méně časté:	méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1 000 léčených osob
Vzácné:	méně než 1 z 1 000, avšak více než 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10 000 léčených osob
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Nežádoucí účinky:

Není známo: zarudnutí a pocit napětí kůže, pálení a silnější vysoušení pokožky*.

Vzácné: kontaktní alergie.

*V některých případech může dojít v prvních dnech léčby k mírnému zarudnutí a k pocitu napětí kůže v místech nanesení gelu. U citlivých osob vzniká na začátku silné pálení, které však během další léčby normálně mizí. Jestliže u Vás však dojde k většímu zarudnutí a pálení v místech nanesení, trvajícím déle než 5 dní, přerušete léčbu a poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Akneroxid 5/10 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření je do 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po ukončení doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Akneroxid 5/10 obsahuje

Léčivá látka je benzoyl-peroxid.

Akneroxid 5 obsahuje: benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 5,00 g ve 100 g gelu

Akneroxid 10 obsahuje: benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 10,00 g ve 100 g gelu

Pomocné látky jsou: karbomer 940, lauromakrogol 200, hydroxid sodný, kyselina edetová a čištěná voda

Jak přípravek Akneroxid 5/10 vypadá a co obsahuje toto balení

Akneroxid 5/10 je bílý homogenní gel se slabou charakteristickou vůní v HDPE plastové tubě s PE šroubovacím uzávěrem.

Akneroxid 5/10 je dostupný v balení 50g

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek

Německo

tel.: +49- 40 727 04-0, fax: +49 - 40 722 9296

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.9.2014.