

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
clindamycin/tretinoin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Acnatac
3. Sådan skal du bruge Acnatac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Acnatac indeholder de aktive stoffer clindamycin og tretinoin.

Clindamycin er et antibiotikum (et middel mod bakterier). Det hæmmer væksten af de bakterier, der er forbundet med akne, og dæmper dermed den betændelsestilstand, som er forårsaget af disse bakterier.

Tretinoin normaliserer cellevæksten i hudens overflade og giver normal afstødning af de celler, der tilstopper hårsækkene i de akne-plagede områder. Derved forebygges ophobningen af talg og tidlig dannelse af akneskader (sorte og hvide hudorme).

Disse aktive stoffer er mere effektive, når de kombineres med hinanden, end når de bruges hver for sig.

Acnatac bruges på huden til behandling af akne hos patienter fra 12 år og opefter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Acnatac

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Brug ikke Acnatac:

- hvis du er gravid.
- hvis du planlægger en graviditet.
- hvis du er allergisk over for clindamycin, tretinoin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Acnatac (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for lincomycin (antibiotikum).
- hvis du har en tilstand af kronisk betændelse i tarmene (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

- hvis du tidligere har haft tyktarmsbetændelse (colitis) i forbindelse med brug af antibiotika, karakteriseret ved langvarig eller udtalt diarré eller mavekrampe.
- hvis du eller et familiemedlem tidligere har haft hudkræft.
- hvis du lider af akut eksem, der er kendetegnet ved betændt, rød, tør og skællende hud.
- hvis du lider af rosacea, en hudsygdom, der rammer ansigtet og er kendetegnet ved rødme, bumser og hudafskalning.
- hvis du lider af andre akutte betændelsestilstande i huden (f.eks. betændelse i hårsækkene), især rundt om munden (perioral dermatitis).
- hvis du lider af visse særlige former for acne vulgaris (almindelig akne) kendetegnet ved små, pusfyldte blærer, og dybe, væskefyldte, knudeformede akneskader (acne conglobata og acne fulminans).

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Tal med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Dette lægemiddel må ikke komme i kontakt med mund, øjne, slimhinder og irriteret eller eksemplaget hud. Vær forsigtig, når du smører lægemidlet på sarte hudområder. Hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal du skylle øjnene med rigeligt lunkent vand.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, bør du ikke bruge Acnatac, medmindre du benytter prævention (se også pkt. Graviditet, amning og fertilitet).
- Hvis du får længerevarende eller udtalt diarré eller mavekrampe, skal du straks stoppe med at bruge dette lægemiddel og tale med din læge.
- Hvis du har atopisk eksem (en kronisk, kløende betændelsestilstand i huden), skal du tale med din læge, før du bruger dette lægemiddel.
- Du bør undgå at udsætte din hud for naturligt eller kunstigt lys (f.eks. solarie). Det skyldes, at dette lægemiddel kan gøre huden mere sart over for solskoldning og andre af solens uønskede virkninger. Når du er udendørs, skal du til enhver tid bruge effektiv solcreme med en solfaktor (SPF) på mindst 30 og beskyttende tøj (f.eks. en hat). Hvis du alligevel skulle blive solskoldet i ansigtet, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel, til huden er helet igen.
- Tal med lægen, hvis der opstår akut betændelse i huden, når du bruger dette lægemiddel.
- Acnatac bør ikke påføres samtidigt med andre hudpræparater, herunder kosmetik (se også "Brug af anden medicin sammen med Acnatac").

Brug af anden medicin sammen med Acnatac

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det skal du gøre, fordi Acnatac kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, Acnatac virker på.

Hvis du har brugt præparater, der indeholder svovl, salicylsyre, benzoylperoxid og resorcinol eller kemiske slibemidler, skal du vente til virkningen af disse præparater har fortaget sig, før du begynder at bruge dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at bruge Acnatac.

Du må ikke bruge medicinsk sæbe, rensmidler eller slibemidler med kraftigt udtørrende effekt, mens du er i behandling med Acnatac. Du skal udvise forsigtighed, hvis du bruger følgende produkter, da de kan have udtørrende effekt: slibende sæbe, almindelig sæbe, kosmetik og andre produkter med høje koncentrationer af alkohol, sammentrækkende midler, krydderier og lime.

Spørg din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel sammen med anden medicin, der indeholder antibiotika (f.eks. erythromycin, metronidazol, aminoglykosider), eller binyrebarkhormon, eller hvis du får neuromuskulære blokkere, f.eks. muskelafslappende midler, der benyttes i forbindelse med bedøvelse.

Warfarin eller anden blodfortyndende medicin. Du kan have lettere ved at få en blødning. Din læge bør tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.

Graviditet, amning og fertilitet

Brug IKKE Acnatac, hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid. Din læge kan give dig flere oplysninger.

Du må ikke bruge dette lægemiddel hvis du ammer. Det vides ikke, om Acnatac udskilles i modermælken og derved kan skade barnet.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du benytte prævention, så længe du bruger dette lægemiddel samt én måned efter at du er stoppet med at anvende Acnatac.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Acnatac påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Acnatac indeholder methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og butylhydroxytoluen.

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan give allergiske reaktioner. Virker let irriterende på hud, øjne og slimhinder. Reaktioner kan optræde efter behandlingen.

Butylhydroxytoluen (E321) kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Acnatac

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

En mængde Acnatac på størrelse med en ært smøres på én gang dagligt ved sengetid.

Sådan smører du Acnatac på

Vask ansigtet skånsomt med mild sæbe og varmt vand, og dup huden tør med et håndklæde. Tryk en mængde gel (på størrelse med en ært) ud på spidsen af en finger. Dup gelen på panden, hagen, næsen og kinderne, og fordel den derefter forsigtigt i hele ansigtet.

Brug ikke mere gel end den mængde, din læge har anbefalet, og smør ikke gelen på oftere end anvist. For store mængder lægemiddel kan irritere huden og vil ikke give hurtigere eller bedre resultater.

Behandlingsvarighed

For at få de bedste resultater med Acnatac gel skal du bruge den rigtigt og ikke stoppe med at bruge den, så snart din akne begynder at fortage sig. Det tager typisk flere uger at opnå den optimale effekt. I nogle tilfælde kan det tage op til 12 uger. Tal med din læge, hvis symptomerne varer længere end 12 uger, da din læge så skal tage din behandling op til revurdering.

Hvis du har brugt for meget Acnatac

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har brugt mere Acnatac, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Du opnår ikke hurtigere eller bedre resultater ved at bruge mere Acnatac end anbefalet. Hvis du bruger for meget, kan der opstå kraftig rødme, hudafskalning eller ubehag. Hvis det sker, skal du vaske ansigtet skånsomt med mild sæbe og lunkent vand. Du skal stoppe med at bruge Acnatac, indtil alle disse symptomer er forsvundet.

Overdosering kan også give bivirkninger i maven og tarmen, f.eks. mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré. Hvis det sker for dig skal du stoppe med at bruge Acnatac og kontakte din læge.

Acnatac er kun til udvortes brug. Hvis du ved et uheld kommer til at indtage noget af dette lægemiddel, skal du straks søge læge eller tage på skadestuen.

Hvis du har glemt at bruge Acnatac

Hvis du har glemt at bruge Acnatac ved sengetid, skal du anvende den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke smøre en dobbeltdosis på som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Akne, tør hud, rødme, øget talgproduktion, lysfølsomhedsreaktion, kløe, udslæt, skællende udslæt, skællende hud, solskoldning.
- Reaktionen i det behandlede område, f.eks. brændende fornemmelse, betændt hud, tørhed, rødme.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Overfølsomhed
- Underaktiv skjoldbruskkirtel (symptomerne kan omfatte træthed, svaghed, vægtøgning, tørt hår, ru og bleg hud, hårtab, øget kuldefølsomhed).
- Hovedpine
- Irritation i øjnene
- Mave-tarm-katar (betændelsestilstand i mave-tarm-kanalen), kvalme.
- Betændt hud, forkølelsessår (herpes simplex), makuløst udslæt (små, flade, røde pletter), hudblødning brændende fornemmelse i huden, tab af hudpigmentering, hudirritation.
- Symptomer i det behandlede område, f.eks. irritation, hævelse, overfladiske hudskader, misfarvning, kløe, afskalning.
- Varmefølelse, smerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke nedfryses.
Hold tuben tæt lukket.

Brug ikke Acnatac efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning: 3 måneder

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Acnatac indeholder:

- Aktive stoffer: clindamycin og tretinoin.
1 g gel indeholder 10 mg (1 %) clindamycin (som clindamycinphosphat) og 0,25 mg (0,025 %) tretinoin.
- Øvrige indholdstoffer: rensed vand, glycerol, carbomer, methylparahydroxybenzoat (E 218), polysorbat 80, dinatriumedetat, vandfri citronsyre, propylparahydroxybenzoat (E 216), butylhydroxytoluen (E321), trometamol.

Udseende og pakningsstørrelser

Acnatac er en gennemskinnelig, gul gel.

Acnatac fås i aluminiumstuber med 30 g gel eller 60 g gel.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf.: 44528888
e-mail: info@meda.dk

Fremstiller:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018.