

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acnelec, 1 mg/g, krem *Adapalenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Acnelec krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acnelec krem
3. Jak stosować Acnelec krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acnelec krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Acnelec krem i w jakim celu się go stosuje

Lek Acnelec, krem zawiera substancję czynną adapalen, który działa podobnie do retynoidów (grupa silnie działających leków stosowanych w chorobach skóry).

Adapalen stosowany miejscowo na skórę wpływa na normalizację procesów rogowacenia i różnicowania naskórka, zapobiega powstawaniu zaskórników oraz zmniejsza zmiany zapalne (grudki i krosty). Adapalen działa silniej przeciwzapalnie niż retynoidy.

Lek Acnelec, krem jest wskazany w leczeniu trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*): łagodnego lub średnio nasilonego, trądziku zaskórnikowego i grudkowo-krostkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acnelec krem

Kiedy nie stosować leku Acnelec krem

- u pacjentek, które są w ciąży
- u pacjentek planujących zajście w ciążę
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na adapalen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać trądziku pospolitego lub trądzik obejmujący dużą powierzchnię skóry
- w przypadku uszkodzenia skóry, gdy jest ona opalona lub z wypryskiem innym niż trądzikowy

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania kremu Acnelec należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Acnelec krem przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić usta, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. W razie przypadkowego kontaktu leku z ustami, oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

W krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia może pojawić się zaczerwienienie, podrażnienie i wysuszenie twarzy. W takim przypadku należy przerwać leczenie na kilka dni, aż do ustąpienia tych objawów.

Podczas stosowania leku, na skutek zmniejszenia grubości warstwy rogowej naskórka dochodzi do uwrażliwienia skóry na działanie promieniowania ultrafioletowego i stosowanych miejscowo leków lub kosmetyków.

Z uwagi na to, podczas leczenia lekiem Acnelec krem należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV i światło słoneczne (stosując np. nakrycie głowy i filtry ochronne) i nie używać kosmetyków zalecanych do pielęgnacji skóry trądzikowej lub o działaniu ściągającym.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Acnelec krem u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Acnelec krem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

NIE WOLNO stosować leku Acnelec krem w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku w okresie karmienia piersią, w celu uniknięcia narażenia dziecka na kontakt z lekiem nie należy nanosić kremu Acnelec na klatkę piersiową.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Acnelec krem na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

Krem Acnelec zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Acnelec krem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Acnelec krem należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Leczenie rozpoczyna się od nakładania małych ilości leku na skórę, z wyjątkiem okolic oczu i ust oraz fałdów nosowo-policzkowych, 10 - 15 minut od umycia i osuszenia skóry ręcznikiem. Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Jeżeli po trzech miesiącach nie nastąpi wyleczenie, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o dalszym stosowaniu leku.

Stosowanie u dzieci

Krem Acnelec jest przeznaczony jedynie do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acnelec krem

Stosowanie leku w nadmiarze nie przyspiesza i nie polepsza wyniku leczenia, a może być przyczyną znacznego zaczerwienienia, złuszczenia lub innych objawów podrażnienia skóry.

Po przypadkowym, omyłkowym połknięciu leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Acnelec krem

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Acnelec krem

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna: obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie, wysypka, świąd, pokrzywka i zawroty głowy. Może to być objaw obrzęku naczynioruchowego lub ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (rzadziej niż 1 przypadek na 10 pacjentów):

- sucha skóra,
- podrażnienie skóry,
- uczucie pieczenia skóry,
- zaczerwienienie skóry (rumień).

Niezbyt częste działania niepożądane (rzadziej niż 1 przypadek na 100 pacjentów):

- kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk z podrażnienia,
- uczucie dyskomfortu skóry,
- oparzenie słoneczne,
- swędzenie skóry (świąd),
- łuszczenie się skóry,
- trądzik (nasilenie trądziku).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
- ból skóry,
- obrzęk skóry,
- swędzenie powiek,
- podrażnienie powiek,
- zaczerwienienie powiek,
- obrzęk powiek,
- ciemnienie jasnej skóry
- rozjaśnienie ciemniejszej skóry,
- oparzenie w miejscu nałożenia.

Opisywano przypadki oparzeń w miejscu nałożenia (głównie oparzenia powierzchowne, ale także oparzenia drugiego stopnia lub poważne oparzenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Acnelec krem

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera krem Acnelec

- Substancją czynną leku jest adapalen. 1 g kremu zawiera 1 mg adapalenu.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), disodu edetynian, glicerol, karbomer 974 P, metyloglukozy sześciostearynian, makroglu 20 metyloglukozy sześciostearynian, skwalan, cyklometrykon 5, fenoksyetanol, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda krem Acnelec i co zawiera opakowanie

Lek Acnelec krem to biała lub prawie biała jednorodna masa o charakterystycznym zapachu.

Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz lakierowana, z szyjką i zakrętką z HDPE, zawierająca 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

