

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**АКНЕДЕРМ 0,05% крем**

**ACNEDERM 0,05% крем**

третиноин

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Акнедерм и за какво се използва
2. Преди да използвате Акнедерм
3. Как да прилагате Акнедерм
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Акнедерм
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-2824, 18.08.08
Одобрено:	17/13.05.08

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКНЕДЕРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Акнедерм е лекарство за лечение на акне (образуване на черни точки, т.н. комедони). Съдържа лекарственото вещество третиноин. Третиноин отслабва връзката между епителните клетки на кожата (фоликуларни клетки) при локално приложение, което намалява образуването на микрокомедони. Под действие на Акнедерм не се образуват характерните участъци на възпаление. Затворените комедони се превръщат за кратко време в отворени или пъпковидни, възловидни образувания или гнойни мехурчета, след което оздравяват, без да оставят белег.

След нанасяне върху засегнатия участък кремът прониква напълно в кожата.

Акнедерм се използва за лечение на по-тежки форми на акне вулгарис (стадий II-III), при които преобладават папулите и пустулите.

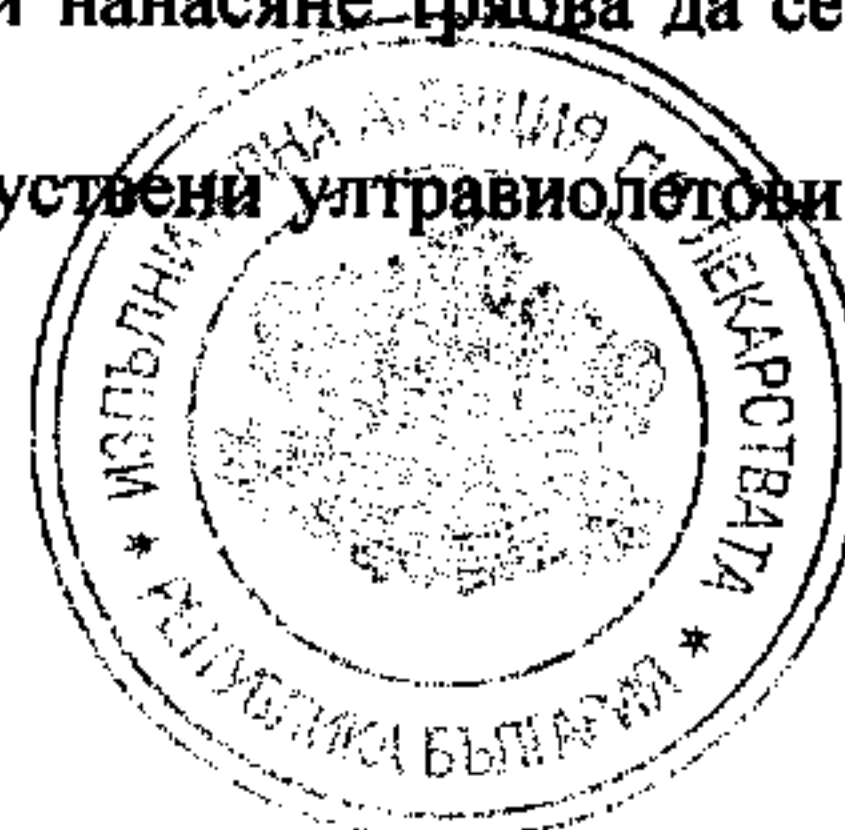
### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКНЕДЕРМ

**Не използвайте Акнедерм ако:**

- имате свръхчувствителност към някоя от съставките;
- имате остри възпалителни процеси на кожата, остра екзема, акне розацея;
- имате свръхчувствителност към светлина;
- сте бременна;
- не прилагайте при малки деца!

**Обърнете специално внимание при употребата на Акнедерм:**

- предназначен е само за приложение върху кожата, като при нанасяне трябва да се избягват областите около очите, устата и носа.
- по време на лечение избягвайте излагане на слънце или изкуствени ултравиолетови лъчи (солариум) поради повишена чувствителност на кожата.



- ако сте провеждали преди това лечение с излющване на кожата или ако сте се излагали на естествена или изкуствена UV-светлина, започнете прилагането му след пълното възстановяване на кожата.
- студът и силният вятър могат също допълнително да окажат дразнещо действие върху Вашата кожа при употреба на продукта.
- активната съставка третиноин предизвиква силно дразнене върху кожа с екзема, изявена със сърбежи и обриви, зачервяване и наличие на възелчета, мехурчета или люспи. Прилагайте продукта изключително внимателно ако имате подобно заболяване.
- съдържа бутилхидрокситолуол, който може да окаже дразнещо действие върху очите, кожата и лигавиците.
- съдържа етанол като помощно вещество. При често приложение етанолът може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

#### **Прием на други лекарства**

Уведомете Вашия лекар ако използвате:

- локални средства, съдържащи сяра, резорцин и салицилова киселина. По време на лечение с крема трябва да се избягва употребата им. Препоръчва се приложението на Акнедерм да започне известно време след спирането на тези продукти.
- медицински сапуни и други измиващи средства, дезинфекциращи кожата средства, сапуни и козметика със силен изсушаващ ефект; локални средства с високо съдържание на алкохол и такива със стягащо действие поради опасност от взаимодействие с третиноин.
- активно излагане на слънце или на изкуствени UV-източници (солариум) – това може да предизвика силно зачервяване на кожата.

*Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

#### **Прием с храна и напитки:**

Продуктът е предназначен за локална употреба и не се влияе от прием на храна и напитки.

#### **Бременност и кърмене**

*Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с Вашия лекар.*

Не трябва да се прилага продукта по време на бременност. Не е известно дали активната съставка преминава в майчиното мляко, поради което трябва да се използва с внимание при кърмачки.

#### **Шофиране и работа с машини**

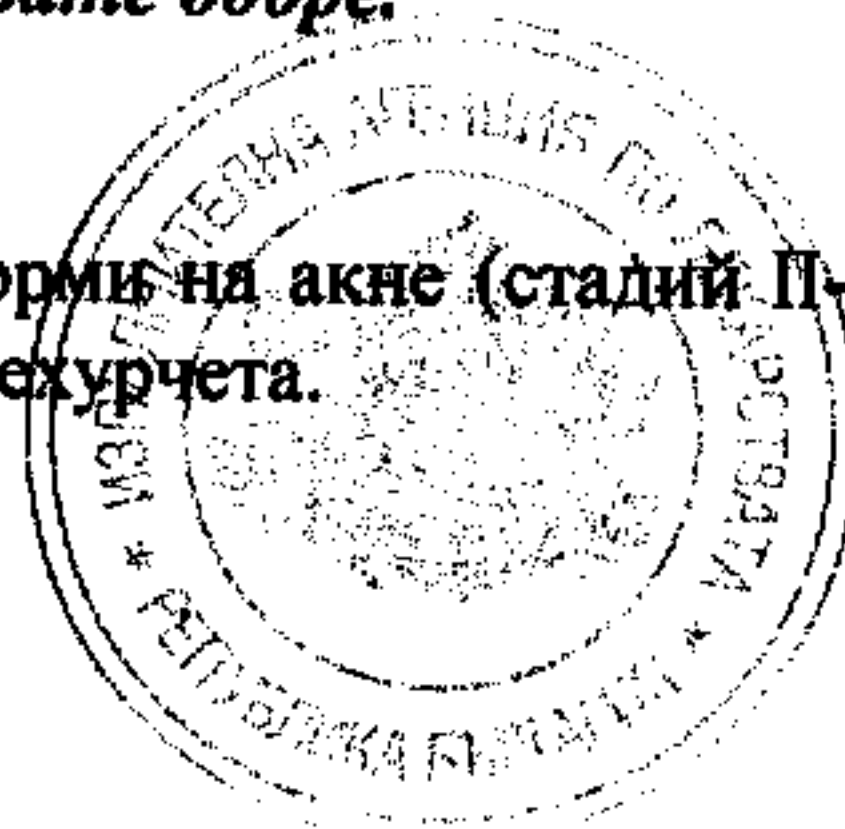
Не оказва влияние.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АКНЕДЕРМ**

*Винаги прилагайте продукта както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Не трябва да променяте дозирането или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря или фармацевта, дори ако се чувствате добре.*

#### **Начин на приложение**

Акнедерм е подходящ за лечение на по-тежките форми на акне (стадий II-III), където преобладават гнойните пъпковидни образувания и мехурчета.



Начинът на приложение и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. В случай, че не е предписано друго се препоръчва кремът да се прилага веднъж дневно, вечер преди лягане. Засегнатият участък се измива с вода, кожата се подсушава добре и кремът се нанася, като се втрива внимателно, без излишно наслойване. Ефект от лечението може да се наблюдава след 2-3 седмици, но за постигане на добри резултати са необходими 6 до 12 седмици. След достигане на благоприятен резултат поддържащо лечение от 2-4 приложения седмично е достатъчно за някои пациенти. При продължителна употреба на продукта се постига дълготраен лечебен ефект. При поява на силно зачервяване и сърбеж лечението трябва да се спре или да се намали честотата на прилагане, докато се възстанови кожата. В тези случаи е необходимо да се консултирате със своя лекуващ лекар.

**Ако сте приложили повече от необходимата доза Акнедерм**

Прилагането на по-големи количества от продукта не осигурява по-бърз или по-добър резултат, а може да се получи засилено зачервяване и излющване на кожата. В такива случаи трябва своевременно да се консултирате със своя лекуващ лекар.

**Ако сте пропуснали прилагането на Акнедерм**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете следващата доза в съответното време, или се консултирайте с Вашия лекар.

**Ако трябва да спрете прилагането на Акнедерм**

Продължителността на лечението и неговото прекратяване се определя от Вашия лекар.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Акнедерм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

При правилно приложение обикновено Акнедерм крем се понася добре. В началото на лечението при пациенти с чувствителна кожа може да настъпи преходно зачервяване на кожата с чувство на парене и сърбеж. В първите седмици на лечението може да се наблюдава засилване на акнето. Този факт се обяснява с действието на Акнедерм върху дълбоко разположените комедони, незабележими до започване на лечението.

Много рядко е възможно да се появи силно зачервяване, подуване, лющене на кожата, както и образуване на мехури и корички. В тези случаи честотата на прилагане трябва да се разрежи или употребата на Акнедерм да се преустанови. Кожата обикновено се възстановява за няколко дни след прекратяване на лечението.

При повторно лечение с Акнедерм може да се наблюдава временно засилване или намаляване на пигментацията. При някои пациенти може да се наблюдава повишена чувствителност към светлина.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АКНЕДЕРМ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Срок на годност след отваряне на тубата: до 1 месец.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност включва последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Акнедерм**

Активно вещество: 1 g крем съдържа: третиноин (*tretinoin*) 0,5 mg.

Помощни вещества: бутилхидрокситолуол (E321); течен парафин, лек; цетилов алкохол; глицерил стеарат и ПЕГ-100 стеарат; етанол 96%; пропиленгликол; пречистена вода.

### **Как изглежда Акнедерм и какво съдържа опаковката**

Светложълта хомогенна кремообразна маса със специфичен мирис на етанол. По 30 g крем в алуминиева туба с вътрешно лаково покритие, с пластмасова капачка на винт, в картонена кутия, заедно с листовка за потребителя.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

