

Информация за пациента

ACNEDERM gel 0,025%

АКНЕДЕРМ гел 0,025%

**СЪСТАВ**

1 g гел съдържа:

**Активно вещество:** Tretinoin 0,25 mg.

**Помощни вещества:** етанол 96%, карбомер 940, пропиленгликол, бутилхидрокситолуол (Е 321), триетаноламин, пречистена вода.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Гел 0,025%, по 30 g в туби.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Климент Охридски" 3

**ДЕЙСТВИЕ**

Акнедерм е лекарство за лечение на акне. Образуването на комедони (черни точки) е в основата на всички форми на акне. Активната съставка понижава сцеплението между фоликуларните епителни 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 в пъпковидни, възловидни образувания или гнойни мехурчета, след което оздравяват, без да оставят белег.

След нанасяне върху засегнатия участък гелът прониква напълно в кожата.

**ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на повърхностни форми на акне вулгарис (стадий I), при които преобладават комедоните.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към някоя от съставките, остри възпалителни процеси на кожата, остра екзема, акне розацея, свръхчувствителност към светлина, бременност.

Не се прилага при малки деца!

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Акнедерм е предназначен само за дермално приложение, като при нанасяне върху кожата трябва да се избягват областите около очите, устата и носа. По време на лечение с Акнедерм пациентът трябва да избягва излагането на слънце или изкуствени ултравиолетови лъчи, поради повишена чувствителност на кожата. Ако пациентът е провеждал преди това лечение с излющване на кожата или ако се е излагал на естествена или изкуствена UV-светлина, прилагането на Акнедерм започва след пълното възстановяване на кожата. Студът и силният вятър могат също допълнително да окажат дразнещо действие върху кожата при употреба на Акнедерм гел.

Третиноин предизвиква силно дразнене върху екзематозна кожа и трябва да се прилага изключително внимателно на пациенти с такова заболяване.

### **Употреба при бременност и кърмене**

Акнедерм не трябва да се прилага по време на бременност. Не е известно дали активната съставка преминава в майчиното мляко. Поради това Акнедерм трябва да се използва с внимание при кърмещи жени.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Едновременната употреба на Акнедерм с локални средства, съдържащи сяра, резорцин и салицилова киселина трябва да се избягва. Препоръчително е употребата на Акнедерм да започне известно време след спирането на тези продукти. Поради опасност от взаимодействие с третиноин, с внимание трябва да се употребяват медицински сапуни и други измиващи средства, дезинфекциращи кожата средства, сапуни и козметика със силен изсушаващ ефект, както и локални средства с високо съдържание на алкохол и такива със затягащо кожата действие.

Облъчването със слънце или с изкуствени UV-източници предизвиква интензивно зачервяване на кожата.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Този лекарствен продукт съдържа бутилхидрокситолуол, който може да окаже дразнещо действие върху очите, кожата и лигавиците.

Акнедерм гел съдържа етанол като помощно вещество. При често приложение той може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Акнедерм гел е по-подходящ за лечение на повърхностни форми на акне (стадий I), при който преобладават комедоните.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. В случай, че не е предписано друго се препоръчва Акнедерм гел да се прилага веднъж дневно, вечер преди лягане. Засегнатият участък се измива с вода, кожата се подсушава добре и гелът се нанася, като се втрива внимателно, без излишно наслояване. 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 поддържаща терапия от 2-4 приложения седмично е достатъчна за някои пациенти. При продължителна употреба на Акнедерм 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 пациентът да се консултира със своя лекуващ лекар.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Пациентът трябва да знае, че с прилагането на по-големи количества от Акнедерм гел не се осигурява по-бърз или по-добър резултат, а може да се получи засилено зачервяване и излющване на кожата. При такива случаи пациентът трябва своевременно да се консултира със своя лекуващ лекар.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

При правилно приложение обикновено Акнедерм гел се понася добре.

В началото на терапията 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 разреди 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.

Пациентът трябва да съобщава на лекуващия лекар за всички нежелани реакции, в това число и за тези, неописани в листовката.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

2 години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

**Последна редакция на листовката: 07.2002 г.**