

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aknemycin® Plus

Lösung

Erythromycin, Tretinoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Aknemycin Plus** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Aknemycin Plus** beachten?
3. Wie ist **Aknemycin Plus** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Aknemycin Plus** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AKNEMYCIN PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aknemycin Plus ist ein Aknetherapeutikum.

Aknemycin Plus wird angewendet bei allen Formen der Akne, sowohl nicht-entzündliche Formen mit Komedonen (Mitessern) als auch entzündliche Formen mit Papeln (Knötchen) und Pusteln (Eiterbläschen), insbesondere bei seborrhoischer (stark fettender) Haut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AKNEMYCIN PLUS BEACHTEN?

Aknemycin Plus darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber Erythromycin und Tretinoin oder einem der sonstigen Bestandteile von **Aknemycin Plus** sind.
- unter akuten Ekzemen, Rosazea, akuten Entzündungen der Haut (z.B. Sonnenbrand), insbesondere im Mundbereich (periorale Dermatitis) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aknemycin Plus ist für die folgenden Punkte erforderlich:

Anwendung im Gesicht

Aknemycin Plus darf nicht in die Augen gelangen. Sollte dies versehentlich geschehen, so empfiehlt sich eine gründliche Spülung mit Wasser.

Aknemycin Plus soll nicht zu nahe an den Lippen und Nasenöffnungen aufgetragen werden. Die Hände sind gründlich zu waschen, wenn **Aknemycin Plus** trotz der Benutzung des Applikators an die Finger gelangt.

Bei der Anwendung von Aknemycin Plus mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Strahlen (Sonne, Höhensonne, Solarium) kann während der Behandlung auftreten (Photosensibilisierung). Durch UV-Strahlen und Röntgenstrahlen sowie durch Baden in Chlor- oder Salzwasser können die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Hautreizungen verstärkt werden. Dies gilt insbesondere für Personen, die berufsbedingt langandauernder Sonneneinwirkung ausgesetzt sind sowie für Patienten, die besonders lichtempfindlich sind. Meiden Sie während der Behandlung mit **Aknemycin Plus** direktes Sonnenlicht oder andere UV-Strahlen (zum Beispiel aus UV-Lampen und Solarien). Ein Sonnenbrand sollte vor der Behandlung mit **Aknemycin Plus** abheilen.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Hautpräparate sollte vermieden werden, da hierdurch Hautreizungen verstärkt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aknemycin Plus darf aus Sicherheitsgründen während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Um einen direkten Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf **Aknemycin Plus** in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST AKNEMYCIN PLUS ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Aknemycin Plus** immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollte die Lösung ein- bis zweimal täglich auf die gereinigte Haut aufgetragen werden.

Aknemycin Plus wird aus der speziellen Applikatorflasche direkt auf die Haut aufgetragen. Dadurch wird eine einfache, hygienische und sparsame Anwendung ermöglicht. Der Applikator ist so aufgebaut, dass keine Schmutzpartikel von der Haut in die Lösung gelangen können.

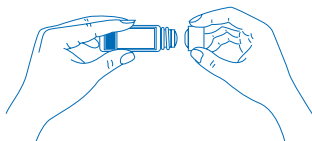
Und so machen Sie Aknemycin Plus gebrauchsfertig:

Drücken Sie vor jeder Benutzung mit der umgekehrten Verschlusskappe einmal kräftig auf den Applikator. Hierdurch wird die Sicherung entriegelt und **Aknemycin Plus** kann aufgetragen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Hautzustand und sollte 12 Wochen nicht überschreiten. Eine konsequente Anwendung trägt wesentlich zum Therapieerfolg bei.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Aknemycin Plus** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Aknemycin Plus** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Eine verminderte Pigmentierung der Haut sowie Hautreizungen in Form von Rötung, Brennen, Austrocknung und Schuppung der Haut können selten vorkommen. In sehr seltenen Fällen können die o.g. Symptome auch Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion sein (allergisches Kontaktekzem).

Zu Beginn der Behandlung kann eine scheinbare Verschlechterung der Akne mit Zunahme der entzündlichen Erscheinungen eintreten; dies stellt ein Zeichen für den Wirkungseintritt dar und ist meistens vorübergehender Art. Die Behandlung mit **Aknemycin Plus** sollte daher nicht unterbrochen werden. Die Häufigkeit der Anwendung kann jedoch zeitweilig herabgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AKNEMYCIN PLUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Die Dauer der Haltbarkeit der angebrochenen Flasche beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aknemycin Plus enthält:

Die Wirkstoffe sind Erythromycin und Tretinoin.

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten Erythromycin 4,0 g; Tretinoin 0,025 g.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol; Glycerol 85 %; Copovidon.

Wie Aknemycin Plus aussieht und Inhalt der Packung:

Aknemycin Plus ist eine klare, hellgelbe Lösung.

1 Applikatorflasche mit 25 ml (N1)

2 Applikatorflaschen mit je 25 ml (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0

Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: August 2010

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Liebe Patientin,
lieber Patient,

zur Behandlung Ihrer Akne haben Sie Aknemycin Plus erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Mit Aknemycin Plus steht Ihnen ein hochwirksames Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung sowohl bei entzündlichen als auch bei nicht-entzündlichen Formen der Akne zur Verfügung.

Aknemycin Plus enthält zwei Wirkstoffe: Erythromycin und Tretinoin (Vitamin-A-Säure). Diese haben in ihrer Wirkung gegen Akne unterschiedliche sich ergänzende Angriffspunkte.

- Der Wirkstoff Erythromycin dringt in die Ausführungsgänge der Talgdrüsen ein und entfaltet dort seine Wirkung speziell gegen die Bakterien, die bei der Entstehung der Akne von Bedeutung sind. Darüber hinaus wirkt Erythromycin gegen die Entzündung.
- Vitamin-A-Säure ist ein bewährter Wirkstoff in der „Schälbehandlung“ der Akne; das bedeutet: Er löst die obersten Hornschichten der Haut, dringt aber auch in die Tiefe des Talgdrüsenausführungsgangs ein. Der Mitesser wird gelockert und auf natürlichem Wege ausgestoßen. Zusätzlich wird die Entstehung von neuen Mitessern verhindert. Vitamin-A-Säure fördert darüber hinaus die Durchblutung und beseitigt dadurch Knötchen und Eiterbläschen.

Was müssen Sie beachten?

Bitte halten Sie sich exakt an die Therapieanweisungen Ihres Arztes, der die Behandlung individuell auf Ihre Hautempfindlichkeit ausgerichtet hat.

Gute Behandlungserfolge lassen sich nur durch eine regelmäßige, konsequente Anwendung von Aknemycin Plus über längere Zeit erzielen.

Noch ein wichtiger Hinweis:

Zu Beginn der Therapie kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Akne kommen. Dieses „Aufblühen der Akne“ sollte Sie nicht verunsichern, da es sich um eine erwünschte Reaktion auf die Behandlung handelt. Denn bei dem „Schälprozess“ werden auch tiefersitzende Mitesser beseitigt, die sich zunächst vereinzelt in Eiterbläschen umwandeln können, dann aber begünstigt durch das Antibiotikum Erythromycin rasch abheilen.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!

80002173 / D / 1010