

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g geeli klindamysiini ja tretinoiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Acnatac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acnatacia
3. Miten Acnatacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acnatacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Acnatac on ja mihin sitä käytetään

Acnatacin vaikuttavat aineet ovat klindamysiini ja tretinoiini.

Klindamysiini on antibiootti. Se vähentää akneen liittyvien bakteerien kasvua ja näiden bakteerien aiheuttamaa tulehdusta.

Tretinoiini normalisoi ihon pintakerrosten solujen kasvua, ja sen vaikutuksesta aknealueiden karvatuppia tukkivat solut pääsevät hilseilemään normaalisti. Tämä estää talin kertymistä ja alkavien aknemuutosten (mustapäiden ja valkopäiden) muodostumista.

Nämä vaikuttavat aineet ovat yhdessä tehokkaampia kuin erikseen käytettyinä.

Acnatac levitetään iholle, ja se on tarkoitettu aknen hoitoon vähintään 12-vuotiaille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acnatacia

Älä käytä Acnatacia

- jos olet raskaana
- jos suunnittelet raskautta
- jos olet allerginen klindamysiinille, tretinoiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen linkomysiinille
- jos sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on esiintynyt aiemmin antibioottien käytön yhteydessä paksusuolitulehdusta, johon on liittynyt pitkäkestoista voimakasta ripulia tai vatsakramppeja
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt ihosyöpää
- jos sinulla on äkillisesti alkanut ihottuma, johon liittyy ihon tulehtuneisuutta, punoitusta, kuivuutta ja hilseilyä

- jos sinulla on ruusufinni, eli kasvoissa ilmenevä ihosairaus, johon liittyy ihon punoitusta, näppylöitä ja kesimistä
- jos sinulla on jokin muu äkillisesti alkanut tulehduksellinen ihosairaus (esim. karvatupen tulehdus), ja etenkin jos sinulla on suunympärysihottuma (perioraalidermatiitti)
- jos sinulla on tietyn tyyppinen akne, johon liittyy laajoja märkärakkuloita ja syviä onteloita (acne conglobata ja acne fulminans).

Jos jokin edellä mainituista pätee sinuun, älä käytä tätä lääkettä vaan keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

- Vältä tämän lääkkeen joutumista suuhun, silmiin, limakalvoille ja rikkonaisille tai ihottumaisille ihoalueille. Ole varovainen, jos levität geeliä herkille ihoalueille. Jos geeliä joutuu silmiin, huuhtelee se pois runsaalla haalealla vedellä.
- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, et saa käyttää Acnatacia ellet käytä samanaikaisesti ehkäisyä (katso myös kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- Jos sinulla ilmenee pitkäkestoista tai voimakasta ripulia tai vatsakrampeja, lopeta lääkkeen käyttö ja keskustele asiasta välittömästi lääkärin kanssa.
- Jos sinulla on atooppinen ihottuma (ihon krooninen, kutiava tulehdus), keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Auringonvalolle ja keinovalolle (esim. aurinkolampulle) altistumista pitää välttää. Tämä johtuu siitä, että lääkkeen vaikutuksesta iho voi palaa auringossa tavallista herkemmin ja herkistyä muillekin auringon haitallisille vaikutuksille.
Käytä aina ulos mennessäsi tehokasta aurinkovoidetta (suojakerroin vähintään 30) ja suojaavaa vaatetusta (esim. hattua).
Jos kasvosi suojauksesta huolimatta palavat, lopeta lääkitys niin pitkäksi aikaa, että iho on parantunut.
- Jos sinulle tulee tämän lääkkeen käytön aikana jokin äkillisesti alkava ihotulehdus, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Acnatacia ei pidä levittää iholle samaan aikaan muiden iholle käytettävien valmisteiden, ei myöskään kosmetiikan kanssa (katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Acnatac”).

Muut lääkevalmisteet ja Acnatac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Lääkkeistä kertominen on tärkeää, koska Acnatac voi vaikuttaa siihen, miten tietyt muut lääkkeet vaikuttavat. Muut lääkkeet voivat niin ikään vaikuttaa siihen, miten Acnatac vaikuttaa.

Jos olet käyttänyt valmisteita, jotka sisältävät rikkiä, salisyylihappoa, bentsoyyliperoksidia tai resorsinolia tai jotain ihon kemialliseen kuorintaan tarkoitettuja aineita, täytyy sinun odottaa näiden aineiden vaikutuksen päättymistä ennen kuin voit aloittaa Acnatacin käytön. Lääkäri kertoo sinulle milloin voit aloittaa Acnatacin käyttämisen.

Älä käytä lääkesaippuista tai kuorintaliuoksia, joilla on voimakkaasti kuivattava vaikutus Acnatac-hoidon aikana. Noudata varovaisuutta, jos käytät seuraavia valmisteita, joilla voi olla ihoa kuivattava vaikutus: hankaavat saippuat, saippuat tai kosmetiikkatuotteet tai valmisteet, joiden alkoholipitoisuus on suuri, limakalvoja supistavat aineet, mausteet tai limetti.

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin käytät tätä lääkettä samanaikaisesti muiden, seuraavia lääkeaineita sisältävien valmisteiden kanssa: erytromysiini, metronidatsoli, aminoglykosidit, muut antibiootit tai kortikosteroidit. Keskustele lääkärin kanssa myös, jos käytät hermo-lihasliitosta salpaavia lääkkeitä, esim. anestesiassa käytettäviä lihasrelaksantteja.

Varfariini tai vastaavat verenhennuslääkkeet. Voit saada verenvuotoja helpommin. Lääkäri voi määrätä säännöllisesti verikokeita, joiden avulla selvitetään veresi hytytymiskykyä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

ÄLÄ KÄYTÄ Acnatac-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kysy lääkäriltä lisätietoa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät. Ei tiedetä, voiko Acnatac kulkeutua äidinmaitoon ja siten vahingoittaa imetettävää lasta.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, pitää sinun käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön ajan ja lisäksi kuukauden ajan hoidon loppumisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Acnatac vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Acnatac sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia, propyyliiparahydroksibentsoaattia ja butyylihydroksitolueenia.

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (E 216) saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Butyylihydroksitolueeni (E 321) voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

3. Miten Acnatacia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Acnatac-geeliä levitetään herneen kokoinen määrä iholle kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa.

Käyttötapa

Pese kasvat varovasti miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä ja taputtele iho kuivaksi pyyhkeellä. Purista herneen kokoinen määrä geeliä sormenpäähän. Taputtele geeliä otsaan, leukaan, nenään ja molempiin poskiin, ja levitä geeli sen jälkeen tasaisesti koko kasvojen alueelle.

Älä käytä geeliä suurempaa määrää kuin lääkäri on määrännyt. Älä myöskään levitä valmistetta useammin kuin ohjeissa on neuvottu. Liian suuri lääkemäärä saattaa ärsyttää ihoa, eikä sen avulla saada aikaan nopeampia eikä parempia hoitotuloksia.

Hoidon kesto

Jotta hoitotulos olisi paras mahdollinen, Acnatac-geeliä täytyy käyttää oikein eikä käyttöä saa lopettaa heti, kun akne alkaa parantua. Usein paras teho saavutetaan vasta usean hoitoviikon jälkeen. Joskus tämä voi kestää jopa 12 viikkoa. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet kestävät yli 12 viikkoa, koska lääkärin on tällöin syytä arvioida hoitosi uudelleen.

Jos käytät enemmän Acnatacia kuin sinun pitäisi

Et saa aikaan nopeampia tai parempia hoitotuloksia käyttämällä suositeltua enemmän Acnatacia. Jos käytät geeliä liikaa, voi esiintyä huomattavaa punoitusta, ihon kesimistä tai epämiellyttävää tunnetta. Jos näin käy, kasvat täytyy pestä varovasti miedolla saippualla ja haalealla vedellä. Lääkkeen käyttö pitää lopettaa, kunnes kaikki oireet ovat menneet ohi.

Yliannostus voi myös aiheuttaa mahaan ja suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten mahakipua, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. Tällöin on lopetettava lääkkeen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin.

Acnatac-geeli on tarkoitettu ainoastaan levitettäväksi iholle. Jos olet vahingossa niellyt geeliä tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja ohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Acnatacia

Jos unohdat käyttää Acnatacia ennen nukkumaanmenoa, levitä seuraava annos normaaliin aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Akne, ihon kuivuus, ihon punoitus, talinmuodostuksen lisääntyminen, valoherkkyysoireet, kutina, ihottuma, hilseilevä ihottuma, ihon kesiminen, auringonpolttama
- Levityskohdan reaktiot, kuten kirvely, ihon tulehtuneisuus, kuivuus, ihon punoitus

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- Yliherkkyys
- Kilpirauhasen vajaatoiminta (oireita voivat olla väsymys, heikkous, painon nousu, hiusten kuivuus, karhea kalpea iho, hiusten lähtö, lisääntynyt paleluherkkyys)
- Päänsärky
- Silmien ärtyminen
- Maha-suolitulehdus, pahoinvointi
- Ihon tulehtuneisuus, yskänrokko, täplämäinen ihottuma (pieniä, matalia, punaisia täpliä), ihon verenvuoto, ihon kirvely, ihon väriainekato, ihon ärsytys
- Levityskohdan oireet, kuten ärsytys, turvotus, pinnallinen ihovaurio, värimuutos, kutina, hilseily
- Kuume, kipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Acnatacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Pidä putki tiiviisti suljettuna.

Älä käytä kotelossa ja putkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kesto-aika ensimmäisen avaamiskerran jälkeen on 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Acnatac sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat klindamysiini ja tretinoiini.
1 g geeliä sisältää klindamysiinifosfaattia vastaten 10 mg (1%) klindamysiiniä ja 0,25 mg (0,025%) tretinoiinia.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, glyseroli, karbomeerit, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), polysorbaatti 80, dinatriumedetaatti, vedetön sitruunahappo, propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216), butyylihydroksitolueeni (E 321), trometamoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on läpikuultava keltainen geeli.

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla alumiiniputkissa, jotka sisältävät 30 g tai 60 g geeliä.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
puh. 020-720 9550
infofi@viatrix.com

Valmistaja

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2021

Bipacksedeln: Information till användaren

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel klindamycin och tretinoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Acnatac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Acnatac
3. Hur du använder Acnatac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acnatac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acnatac är och vad det används för

Acnatac innehåller de aktiva ämnena klindamycin och tretinoin.

Klindamycin är ett antibiotikum. Det minskar bakterietillväxt vid akne och inflammation som orsakas av dessa bakterier.

Tretinoin normaliserar tillväxten av ytliga hudceller och åstadkommer normal avstötning av de celler som täpper till hårsäcken i områden med akne. Det förebygger uppbyggnad av talg och utvecklingen av tidiga former av akne (pormaskar).

Dessa aktiva ämnen är mer effektiva när de kombineras än om de används var för sig.

Acnatac används på huden för att behandla akne hos patienter som är 12 år och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Acnatac

Använd inte Acnatac:

- om du är gravid.
- om du planerar att bli gravid
- om du är allergisk mot klindamycin, tretinoin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot linkomycin.
- om du har en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).
- om du tidigare har haft kolit i samband med antibiotikabehandling som karakteriseras av långvarig, svår diarré eller magkramper.
- om du eller en familjemedlem någon gång har haft hudcancer.
- om du lider av akut eksem som karakteriseras av inflammerad, röd, torr och fjällig hud.
- om du lider av rosacea, en hudsjukdom som påverkar ansiktet och karakteriseras av rodnad, finnar och hudavlossning.
- om du lider av andra akuta inflammatoriska hudåkommor (t.ex. hårsäcksinflammation), särskilt runt munnen (perioral dermatit).

- om du lider av vissa speciella former av acne vulgaris som karakteriseras av varblåsor och djup, nodulo-cystisk akne (acne conglobata och acne fulminans).

Använd inte detta läkemedel utan att rådgöra med din läkare, om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

- Undvik att få läkemedlet i munnen, ögonen, på slemhinnor och på hud som är skadad eller har eksem. Var försiktig när du applicerar gelen på känsliga hudområden. Om du av misstag får gel i ögonen, skölj med rikligt med ljummet vatten.
- Om du är kvinna i fertil ålder så ska du inte använda Acnatac om du inte samtidigt använder preventivmedel (se även avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- Om du får långvariga eller kraftiga diarréer eller magkramper, sluta använda läkemedlet och tala omgående med din läkare.
- Om du har atopiskt eksem (kronisk, kliande inflammation i huden), tala med din läkare innan du använder det här läkemedlet.
- Exponering för sol eller artificiellt ljus (såsom sollampa) skall undvikas. Detta beror på att läkemedlet kan göra din hud mer känslig för solskador och andra ogynnsamma effekter av solen. Ett effektivt solskyddsmedel med solskyddsfaktor (SPF) på minst 30 och skyddande kläder (som till exempel en solhatt) skall alltid användas när du är utomhus. Om din ansiktshud trots detta blivit bränd, sluta använda läkemedlet tills huden har läkt.
- Tala med din läkare om du får en akut hudinflammation när du använder det här läkemedlet.
- Acnatac skall inte appliceras samtidigt med andra preparat som används på huden. Det gäller även kosmetika (se även avsnittet "Andra läkemedel och Acnatac").

Andra läkemedel och Acnatac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Orsaken är att Acnatac kan påverka effekten av andra läkemedel. Andra läkemedel kan även påverka effekten av Acnatac.

Om du har använt något hudpreparat som innehåller svavel, salicylsyra, bensoylperoxid eller rescinol eller andra kemiska slipmedel, så måste du vänta tills effekten av dessa har avtagit innan du påbörjar användning med Acnatac. Din läkare kan tala om när du kan påbörja behandling med Acnatac.

Använd inte medicinsk tvål/rengöringsmedel eller scrublösningar med starkt uttorkande effekt under pågående behandling med Acnatac. Du skall vara försiktig när du använder följande som kan ha en uttorkande effekt; tvålar med slipmedel, tvålar och kosmetika och produkter med hög koncentration av alkohol, hudsammandragande medel, kryddor eller lime.

Rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som innehåller:

- erytromycin
- metronidazol
- aminoglykosider
- andra antibiotika
- kortikosteroider
- neuromuskulärt blockerande läkemedel t.ex. muskelavslappnande medel som används vid narkos.

Warfarin eller liknande blodförtunnande medel. Du kan ha lättare för att få en blödning. Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur väl blodet koagulerar.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd INTE Acnatac om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Du skall inte använda detta läkemedel om du ammar. Det är inte känt om Acnatac passerar över i bröstmjök och skadar barnet.

Om du är kvinna i fertil ålder skall du använda preventivmedel under tiden du behandlas med detta läkemedel samt under ytterligare en månad efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Acnatac har någon effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Acnatac innehåller metylparahydroxibensosat, propylparahydroxibensosat och butylhydroxitoluen

Metylparahydroxibensosat (E218) och propylparahydroxibensosat (E216) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Butylhydroxitoluen (E321) kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Acnatac

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

En mängd av Acnatac som är stor som en ärta skall appliceras 1 gång dagligen i samband med sänggåendet.

Administreringsätt

Tvätta ditt ansikte varsamt med mild tvål och varmt vatten och badda ditt ansikte torrt med en handduk. Tryck ut en mängd gel, stor som en ärta, på din fingertopp. Badda försiktigt in gelen på din panna, haka, näsa och båda kinderna och smörj sedan försiktigt ut den över hela ditt ansikte.

Använd inte större mängd läkemedel, än din läkare har ordinerat. Behandla heller inte oftare än din läkare har instruerat dig om. För stor mängd gel kan irritera huden och ger inte ett snabbare eller bättre resultat.

Behandlingstid

För att få det bästa resultatet med Acnatac, är det nödvändigt att använda det på rätt sätt och inte sluta använda det så snart din akne börjar bli bättre. Vanligtvis kan det ta flera veckor innan optimal effekt uppnås. I vissa fall kan det ta upp till 12 veckor. Kontakta din läkare om symtomen kvarstår i mer än 12 veckor, då det kan vara nödvändigt för din läkare att omvärdera din behandling.

Om du har använt för stor mängd av Acnatac

Du kommer inte att få ett snabbare eller bättre resultat om du använder mer Acnatac än rekommenderat. Om du använder för mycket kan rodnad, fjällning eller obehag uppträda. Om detta inträffar, skall ansiktet varsamt tvättas med mild tvål och ljummet vatten. Upphör med användningen av läkemedlet tills alla dessa symtom har försvunnit.

Överdoserings kan också resultera i biverkningar från din mage och tarm; såsom magvärk, illamående, kräkningar och diarré. Om detta inträffar, skall du upphöra att använda läkemedlet och kontakta din läkare.

Acnatac skall endast användas på huden. Om du av misstag sväljer det eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Acnatac

Om du glömmet att använda Acnatac vid sänggåendet, skall du stryka på nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Du skall inte dubblera dosen för att kompensera för den dos du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Akne, torr hud, hudrodnad, ökad talgproduktion, ljuskänslighetsreaktion, klåda, hudutslag, fjällande hudutslag, solsveda.
- Reaktion på appliceringsstället såsom brännande känsla, inflammerad hud, torrhet, hudrodnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Överkänslighet
- Underfunktion i sköldkörteln (symptom som trötthet, svaghet, viktuppgång, torrt hår, grov blek hy, håravfall, ökad känslighet för kyla).
- Huvudvärk
- Ögonirritation
- Gastroenterit (inflammation i någon del av mag-tarmkanalen), illamående.
- Inflammerad hud, herpes simplex (munsår), fläckvisa utslag (små, platta röda fläckar), blödning i huden, brännande känsla i huden, pigmentbortfall i huden, hudirritation.
- Reaktion vid appliceringsstället såsom irritation, svullnad, yttlig hudskada, missfärgning, klåda, fjällning.
- Värmekänsla, värk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Acnatac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Tillslut tuben väl.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är klindamycin och tretinoin. 1 g gel innehåller 10 mg (1%) klindamycin (som klindamycininfosfat) och 0,25 mg (0,025%) tretinoin.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, glycerol, karbomer, metylparahydroxibensoat (E218), polysorbat 80, dinatriumedetat, vattenfri citronsyra, propylparahydroxibensoat (E216), butylhydroxitoluen (E321), trometamol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en genomskinlig, gul gel.

Läkemedel är tillgängligt i aluminiumtub innehållande 30 g gel respektive 60 g gel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

(i Sverige)

Meda AB

Box 906

SE-170 09 Solna

(i Finland)

Viatri Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

tel. 020-720 9550

infofi@viatri.com

Tillverkare

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Tyskland

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2021