

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Aknemycin 20 mg/g kožní roztok**  
Erythromycinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Aknemycin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aknemycin používat
3. Jak se přípravek Aknemycin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aknemycin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Aknemycin a k čemu se používá**

**Co je Aknemycin?**

Aknemycin obsahuje léčivou látku erythromycinum (erytromycin) 2.0 g ve 100 g roztoku Aknemycin je roztok k lokální (místní) aplikaci na kůži k léčbě akné.

Erytromycin obsažený v Aknemycinu má bakteriostatické účinky (brání množení) na bakterie, které spolupůsobí při vzniku akné, obzvláště na *Propionibacterium acnes*. Má tedy přímý protizánětlivý účinek a kromě toho vede likvidace bakteriální flóry k zastavení lipolýzy (rozkládání tuků) kožního mazu. Oba tyto účinky jsou hlavní předností lokální léčby akné přípravkem Aknemycin. Místní léčba přípravkem Aknemycin je plně porovnatelná s celkovým podáváním erytromycinu. Výhodou je, že při místním podávání erytromycinu nedochází ke vzniku přecitlivělosti na sluneční záření. Základ Aknemycinu je velmi dobře snášen i citlivou a podrážděnou pokožkou.

**Aknemycin** se používá na léčbu acne vulgaris (akné - truditost), zejména na zánětlivé papulózní (nehnisavé červené uzlíky) a pustulózní (hnisavé uzlíky – neštovičky) formy. Lék mohou používat dospělí i dospívající.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aknemycin používat**

### **Nepoužívejte přípravek Aknemycin**

- Jestliže jste alergický(á) na erytromycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Při jakýchkoli projevech přecitlivělosti (nadměrné a dlouhodobé zčervenání, pálení, svědění kůže) na uvedené složky léku se prosím poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Aknemycin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Aknemycin roztok nesmí přijít do kontaktu s očními víčky a spojivkami.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aknemycin**

Interakce s jinými léky nejsou známy. Podle stavu pokožky lze kombinovat Aknemycin roztok a Aknemycin 2000 mast. Bez rady lékaře nepoužívejte jiné přípravky na ošetřovaná místa kůže.

### **Přípravek Aknemycin s jídlem a pitím**

Použití léku Aknemycin není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního podání přípravku Aknemycin není jídlem ani nápoji ovlivněn.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Používání přípravku Aknemycin je možné i během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem ke způsobu použití lze vyloučit ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Aknemycin může nadměrně vysušovat pokožku**

V případech, kdy Aknemycin příliš vysušuje pokožku, lze pokračovat v léčbě mastí Aknemycin 2000. Roztok a mast mohou být používány střídavě.

## **3. Jak se přípravek Aknemycin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

#### ***Dospělí včetně dospívajících i starších osob:***

Postižená místa se potírají dvakrát denně, ráno a večer.

Lahvička je vybavena speciálním aplikačním dávkovačem, který umožňuje nanášet roztok přímo na postižená místa pokožky. Aplikátor je zkonstruován tak, že zabraňuje zpětnému znečištění roztoku a umožňuje jednoduché, hygienické a navíc velmi úsporné používání. Při použití aplikátoru před každým použitím silně zatlačte obráceným uzávěrem od lahvičky na aplikátor, tím se odjistí pojistka a Aknemycin může být nanesen na kůži.

U většiny pacientů nastává výrazné zlepšení po 4 týdnech. Průměrná délka léčby je přibližně 8 týdnů. V individuálních případech musí lékař rozhodnout o dalším pokračování léčby.

**Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku AKNEMYCIN než jste měl(a):** Aplikované množství erytromycinu při kožním podání je malé a předávkování či intoxikaci je proto možné při lokálním použití vyloučit.

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aknemycin:**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

**Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.**

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

<b>Velmi časté:</b>	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
<b>Časté:</b>	mohou postihnout až 1 ze 10 pacientů
<b>Méně časté:</b>	mohou postihnout až 1 z 100 pacientů
<b>Vzácné:</b>	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
<b>Velmi vzácné:</b>	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
<b>Není známo:</b>	z dostupných údajů nelze určit

**Nežádoucí účinky:**

Není známo: mírné zčervenání kůže, lehké olupování pokožky\*

\*Na začátku léčby může vzácně vzniknout mírné zčervenání kůže nebo může dojít k lehkému olupování pokožky. Ve většině případů jsou tyto nepříznivé účinky projevem léčebného efektu a při dalším používání léku mizí. Pokud se však u Vás tyto nežádoucí účinky objeví a intenzivní projevy budou následně přetrvávat po celou dobu léčby, poraďte se prosím o další léčbě se svým lékařem.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená vyrážka s tvorbou šupin s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ho ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Aknemycin uchovávat**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na papírové krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co obsahuje AKNEMYCIN**

Léčivou látkou je erythromycinum 2,0 g ve 100 g roztoku

Pomocné látky jsou: ethanol 95%, laurmakrogol-fosfát, glycerol 85% a povidon.

### **Jak přípravek AKNEMYCIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Aknemycin je dostupný v baleních obsahujících 25 ml a 50 ml:

- a) skleněná, částečně matová lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička
- b) skleněná, čirá lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička
- c) skleněná, hnědá lahvička s nylonovým semipropustným uzávěrem v plastové zátce, šroubovací uzávěr, krabička

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek  
Německo  
tel.: (040) 72704-0, fax: (040) 7229296

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2018**