

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ACNE HERMAL 1,63% (w/v) ή 2 % (w/w) δερματικό διάλυμα

Ερυθρομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το ACNE HERMAL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACNE HERMAL
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ACNE HERMAL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ACNE HERMAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το ACNE HERMAL και ποια είναι η χρήση του**

Το ACNE HERMAL είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων με in vivo και in vitro δράση κατά των περισσότερων αερόβιων και αναερόβιων θετικών κατά Gram βακτηρίων, καθώς και μερικών αρνητικών κατά Gram βακίλλων.

Έχει συνήθως βακτηριοστατική δράση, αλλά μπορεί να είναι και βακτηριοκτόνος σε μεγάλες ποσότητες ή σε σχέση με ορισμένους ευαίσθητους οργανισμούς.

Το ACNE HERMAL χρησιμοποιείται ως τοπική αντιβιοτική θεραπεία για την αντιμετώπιση των φλεγμονωδών μορφών της κοινής ακμής.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACNE HERMAL**

**Μην χρησιμοποιήσετε το ACNE HERMAL**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ερυθρομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ACNE HERMAL.

Η χρήση των αντιβιοτικών μπορεί να σχετίζεται με την ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών στα αντιβιοτικά. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα.

Προορίζεται για εξωτερική τοπική εφαρμογή μόνο. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, τη μύτη, το στόμα και άλλους βλεννογόνους.

Εάν παρουσιαστεί κάποια αντίδραση ή έντονος ερεθισμός που να δείχνει ότι υπάρχει υπερευαισθησία στο φάρμακο, η χρήση του πρέπει να διακοπεί και να γίνει συνεννόηση με τον θεράποντα γιατρό.

Δεν έχει αποδειχθεί πλήρως η ασφάλεια της τοπικής χρήσης της ερυθρομυκίνης κατά τη διάρκεια επανειλημμένης έκθεσης στον ήλιο ή τις υπεριώδεις ακτίνες και για το λόγο αυτό θα πρέπει να

αποφεύγεται.

Όταν η ακμή αντιμετωπίζεται με παράλληλη χρήση και άλλων μέσων όπως μαλακτικών ή φαρμακευτικών σαπώνων ή αλκοολούχων καλλυντικών προϊόντων απαιτείται προσοχή, διότι μπορεί να προκληθεί αθροιστική ερεθιστική δράση ή αφυδάτωση ιδιαίτερα αν χρησιμοποιούνται απολεπιστικοί ή άλλοι τοπικοί παράγοντες.

### **Άλλα φάρμακα και ACNE HERMAL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων τοπικώς εφαρμοζόμενων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα αλλά και τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Λόγω του πιθανού ανταγωνισμού τα τοπικά σκευάσματα ερυθρομυκίνης, λοιπών μακρολιδίων και γλωραμφενικόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παράλληλα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το ACNE HERMAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Πρέπει να αποφασιστεί από τον γιατρό εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα διακοπεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται καμία επίδραση.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ACNE HERMAL**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η προσβεβλημένη περιοχή θα πρέπει να πλυθεί πρώτα προσεκτικά με σαπούνι και νερό και να στεγνωθεί καλά.

Συστήνεται ελαφρά επάλειψη πάνω στις προσβεβλημένες περιοχές. Η επάλειψη να επαναλαμβάνεται ανά 12 ώρες (π.χ. πρωί και βράδυ).

Κατά κανόνα είναι απαραίτητη μία περίοδος θεραπείας 8 εβδομάδων, αλλά σε περίπτωση επανεμφάνισης των βλαβών η θεραπεία μπορεί να παραταθεί από τον γιατρό περισσότερο. Αντίθετα εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση ή παρατηρηθεί επιδείνωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και ο θεράπων γιατρός να επανεκτιμήσει την κατάσταση.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ACNE-HERMAL από την κανονική**

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

Εάν εφαρμοστεί υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου, δεν θα υπάρξει καλύτερο αποτέλεσμα, αντιθέτως μπορεί να εμφανιστεί έντονη ερυθρότητα, απολέπιση και δυσφορία. Σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Σε περίπτωση που τυχαίως ληφθεί από το στόμα ποσότητα φαρμάκου ικανή να προκαλέσει τοξικότητα, θα πρέπει να επιλεγεί η σωστή μέθοδος γαστρικής πλύσης και να εφαρμοσθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα, εκτός εάν η ποσότητα είναι μικρή.

Σε περίπτωση τυχαίας τοξικότητας, όπως από λάθος επαφή στα μάτια ή άλλους βλεννογόνους, πρέπει να γίνει έκπλυση με άφθονο νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 010 77 93 777.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ACNE-HERMAL**

Αγνοείτε την επάλειψη που παραλείψατε και προχωρήστε στην επόμενη βάσει του προγράμματος. Μην επαλείψετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ACNE-HERMAL**

Θα πρέπει πάντα να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν θέλετε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε σοβαρή δερματική αντίδραση: ερυθρό, φολιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (εξανθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμησή της με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Έχουν αναφερθεί αίσθημα καύσου κατά την εφαρμογή, ερεθισμός του δέρματος και σπανίως ανάπτυξη αλλεργικής δερματίτιδας εξ' επαφής.

Επίσης έχουν αναφερθεί ξηρότητα, ευαισθησία, κνησμός, απολέπιση, ερύθημα, λιπαρότητα του δέρματος, φωτοευαισθησία, κνίδωση και ερεθισμός των οφθαλμών.

Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις είναι αναστρέψιμες όταν διακοπεί η θεραπεία ή μειωθεί η συχνότητα χρήσης της.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το ACNE HERMAL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη χρησιμοποιείτε το ACNE-HERMAL περισσότερο από 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

## **Τι περιέχει το ACNE HERMAL**

- Η δραστική ουσία είναι η ερυθρομυκίνη. Κάθε g διαλύματος περιέχει 20 mg ερυθρομυκίνης ή κάθε ml διαλύματος περιέχει 16,3 mg ερυθρομυκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ethanol, lauryl polyglycol phosphate, polyvidone, glycerol.

## **Εμφάνιση του ACNE HERMAL και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ACNE HERMAL είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Γυάλινο φιαλίδιο που φέρει στο στόμιο ειδικό σφουγγαράκι για την ομοιόμορφη επάλειψη του διαλύματος. Περιέχει 25 ml διαλύματος.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 850

Fax: 210 52 48 941

### Παρασκευαστής

Almirall Hermal GmbH,

Scholtzstrasse 3,

D-21465 Reinbek,

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 4-6-2020**