

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aknet Duo 10 mg/g + 30 mg/g gel

klindamicin, bezvodni benzoilperoksid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aknet Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aknet Duo
3. Kako primjenjivati Aknet Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aknet Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aknet Duo i za što se koristi

Aknet Duo gel sadrži dva lijeka: klindamicin i benzoilperoksid. Aknet Duo gel pripada skupini lijekova koje nazivamo 'pripravci za liječenje akni'.

Aknet Duo gel se koristi za liječenje blagih do umjerenih akni na koži.

- Klindamicin je antibiotik koji zaustavlja razmnožavanje bakterija povezanih s nastankom akni.
- Benzoilperoksid smanjuje bijele i crne mitesere. Također ubija bakterije povezane s nastankom akni.

Njihova kombinacija koja postoji u Aknet Duo gelu djeluje na:

- borbu protiv bakterija koje mogu uzrokovati akne
- liječenje postojećih crnih i bijelih mitesera i prištića
- smanjenje broja crvenih, upaljenih akni

Aknet Duo gel se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aknet Duo

Nemojte primjenjivati Aknet Duo:

- ako ste alergični na klindamicin, linkomicin, benzoilperoksid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas, nemojte koristiti Aknet Duo gel. Ako niste sigurni razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Aknet Duo gela.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Aknet Duo.

- ako ste ikada imali neku od navedenih bolesti crijeva: ‘regionalni enteritis’, ‘ulcerozni kolitis’ ili ‘kolitis povezan s primjenom antibiotika’.
- **Ako razvijete grčeve u trbuhu ili proljev** koji se ne ublažavaju ili su teški, **prekinite primjenjivati** Aknet Duo gel i odmah se obratite svom liječniku. Antibiotici mogu izazvati stanje koje za posljedicu ima težak proljev i grčeve u trbuhu, iako je malo vjerojatno da će doći do toga uz antibiotike koji se primjenjuju na koži.
- **Aknet Duo gel primjenjujte samo na svojoj koži.** Pazite da bude dalje od područja poput očiju, usana, usta ili unutrašnjosti nosa.
- **Ne primjenjujte gel na bilo kojem području iritirane kože,** primjerice ako imate posjekotine, ogrebotine, opekline od sunca ili oštećenu kožu.
- Ako Aknet gel slučajno uđe u Vaše oči, usta ili unutrašnjost nosa, isperite ih s dosta vode.
- Ne primjenjujte previše Aknet Duo gela na osjetljivim područjima kože.
- Većina bolesnika iskusit će crvenilo kože i ljuštenje tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. **Ako Vam koža postane nadražena,** možda ćete trebati primijeniti hidratantnu kremu bez ulja, primjenjivati Aknet Duo gel rjeđe, ili ga na kratko razdoblje prestati primjenjivati kako bi omogućili Vašoj koži da se oporavi i nakon toga nastaviti liječenje.
- Ako je nadražnost kože teška (izrazito crvenilo, suhoća, svrbež, osjećaj peckanja ili pečenja) ili se ne popravi, prekinite liječenje i obratite se svom liječniku.
- Izbjegavajte doticaj Aknet Duo gela s obojanim tkaninama uključujući odjeću, ručnike, posteljinu, namještaj ili tepihe. **Ovaj lijek može izbijeliti te materijale.**
- Ovaj lijek može izbijeliti kosu.
- može povećati osjetljivost kože na štetno djelovanje sunca. Izbjegavajte korištenje solarija i skratite vrijeme koje provodite na suncu. Za vrijeme korištenja Aknet Duo gela potrebno je koristiti kremu za sunčanje i nositi zaštitnu odjeću.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite Aknet Duo:

- Ako ste nedavno uzimali lijekove koji sadrže klindamicin ili eritromicin, veća je vjerojatnost da Aknet Duo gel neće djelovati kao što bi trebao.
- **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ste nedavno uzimali** bilo koji drugi lijek koji sadrži klindamicin ili eritromicin.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina. Nije poznato djeluje li i je li siguran za njih.

Drugi lijekovi i Aknet Duo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite nešto od navedenog:

- bilo koju drugu terapiju za akne uključujući antibiotike koji se primjenjuju na koži
- medicinske ili ‘abrazivne’ sapune i sredstva za čišćenje
- sapune i kozmetičke preparate koji imaju snažan učinak isušivanja
- proizvode koji sadrže velike količine alkohola ili ‘adstringensa’.

To je zato što tijekom vremena u kombinaciji s Aknet Duo gelom mogu iritirati Vašu kožu.

Ako se primjenjuje istodobno s nekim lijekovima protiv akni, Aknet Duo gel može smanjiti njihovu učinkovitost. To uključuje:

- neke lijekove protiv akni koji se primjenjuju na koži i sadrže **tretinoin, izotretinoin** ili **tazaroten**.
- ➔ Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite neke od ovih lijekova. Možda ćete trebati primjenjivati dva proizvoda u različito doba dana (npr. jedan ujutro, a drugi navečer). Istodobna primjena lijekova protiv akni i Aknet Duo gela može povećati rizik od iritacija kože.

- ➔ **Prekinite liječenje i obratite se svom liječniku** ako iritacija kože postane jaka (izrazito crvenilo, suhoća, svrbež, osjećaj peckanja ili pečenja).

Aknet Duo se ne smije primjenjivati istodobno s lijekovima koji sadrže eritromicin.

Istodobna primjena Aknet Duo gela i lijekova kao što su **dapson** i **sulfacetamid** može izazvati privremenu promjenu boje kože ili dlaka na licu (žuto/narančasta obojenost), koja neće biti trajna.

Jedan od sastojaka Aknet duo gela može utjecati na djelovanje određenih općih anestetika (nazivamo ih 'neuromuskularni blokatori')

- ➔ **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako planirate ići na operaciju.

Ako niste sigurni odnosi li se prethodno navedeno na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Aknet Duo gela.

Trudnoća i dojenje

Ograničeni su podaci o sigurnosti primjene Aknet Duo gela u trudnica.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će razmotriti korist za Vas i rizik za Vaše dijete uslijed korištenja Aknet Duo gela za vrijeme trudnoće.

Nije poznato izlučuju li se sastojci Aknet Duo gela u majčino mlijeko. Jedan od sastojaka Aknet Duo gela je klindamicin. Kad se klindamicin uzima na usta ili primjenjuje injekcijom, može se izlučiti u majčino mlijeko. **Ako dojite, obratite se svom liječniku** prije nego počnete koristiti Aknet Duo gel.

Ne primjenjujte Aknet Duo gel na području dojki ako dojite.

3. Kako primjenjivati Aknet Duo

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Aknet Duo gel koristite jedanput dnevno u večernjim satima.
- Da biste vidjeli potpuni učinak Aknet Duo gela, može proći razdoblje od 2 do 5 tjedana.
- Ne primjenjujte Aknet Duo gel duže od 12 tjedana u jednom navratu. Vaš liječnik će Vas obavijestiti o tome koliko dugo će trajati liječenje.

Ako dođe do prekomjerne suhoće ili ljuštenja kože, učestalost primjene treba smanjiti ili privremeno prekinuti.

Kako primijeniti Aknet Duo gel

1. U potpunosti uklonite svu šminku s površine kože na koju ćete primijeniti Aknet Duo.
2. Dobro operite zahvaćeno područje kože. Zatim ga isperite s toplom vodom i nježno tapkajući posušite.
3. Vršcima prstiju nanesite **tanki sloj** gela na **cijelo** zahvaćeno područje.
4. Primijenite na svim područjima kože na kojima se akne nalaze, a ne samo na pojedinim aknama. Ako gel ne možete lagano utrljati u kožu, znači da ste ga uzeli previše.
 - Samo za lice, iz tube upotrijebite količinu gela koja seže od vrška prsta do prvog zgloba (prvi nabor na Vašem prstu). To je količina koja se podrazumijeva kao 'vršak prsta'.
 - Za lice i leđa upotrijebite ukupno dva i pol 'vrška prsta'.
5. Ako Vam koža postane jako suha ili se ljušti, možete primijeniti hidratantnu hipoalergenu kremu bez ulja i mirisa, primjenjivati Aknet Duo gel rjeđe, ili ga na kratko razdoblje prestati primjenjivati

kako bi omogućili Vašoj koži da se prilagodi na liječenje. Ovaj lijek možda neće djelovati ispravno ako se ne primjenjuje svaki dan.

6. Nakon primjene gela **operite ruke**.

7. Nakon što se osuši, možete koristiti nemasnu šminku.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako primijenite više Aknet Duo gela nego što ste trebali

- **Budite oprezni da ne primijenite previše.** Primjena prevelike količine gela ili češća primjena neće pomoći bržem nestanku prištića, a može izazvati iritaciju kože. Ako se to dogodi, koristite gel rjeđe, ili prekinite primjenu na nekoliko dana, a zatim krenite s ponovnom primjenom.

Ako slučajno progutate Aknet Duo gel

- **Ako slučajno progutate gel, potražite savjet liječnika.** Možete dobiti simptome slične onima kad uzimate antibiotike na usta (želučane tegobe).

Ako ste zaboravili primijeniti Aknet Duo gel

- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Iduću dozu nanosite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati Aknet Duo gel

Ne koristite gel dulje od 12 tjedana neprekidno, bez savjetovanja s liječnikom. Koristite Aknet Duo gel onoliko dugo koliko Vam je preporučio liječnik. Ne prekidaite liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.

Važno je nastaviti s primjenom gela onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako prestanete prerano, Vaše akne se mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava prestanite primjenjivati Aknet Duo gel i odmah se javite liječniku – možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- znakovi alergijske reakcije (poput oticanja lica, očiju, usana ili jezika, urtikarija (koprivnjača) ili otežano disanje, kolaps)
- teški ili dugotrajni proljev, ili grčevi u trbuhu
- jaki osjećaj pečenja, ljuštenje kože ili svrbež.

Ostale moguće nuspojave

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, smanjite učestalost primjene Aknet Duo gela ili prestanite primjenjivati Aknet Duo gel 1 ili 2 dana, a zatim ponovno započnite liječenje.

Vrlo česte nuspojave

(mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Na mjestu primjene:

- svrbež, osjećaj pečenja, suhoća kože, ljuštenje kože
- površinsko crvenilo kože s iritacijom (eritem), posebno u prvim tjednima primjene

Ove nuspojave su općenito blage.

Česte nuspojave

(mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Na mjestu primjene:

- osip i crvenilo kože sa svrbežom (dermatitis)
- osjetljivost na sunce, bol na mjestu primjene.

Manje česte nuspojave

(mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- trnci (parestezije), pogoršanje akni, crvena koža koja svrbi, osip (eritematozni osip).

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) uključuju:

- alergijske reakcije
- upalu crijeva, proljev, uključujući i krvavi proljev, bolove u truhu

Na mjestu primjene:

- reakcije kože, promjena boje kože
- uzdignuti osip praćen svrbežom (koprivnjača)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aknet Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon prvog otvaranja Aknet Duo gela, nemojte ga čuvati na temperaturi iznad 25°C i bacite ga nakon 2 mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP."

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aknet Duo sadrži

- Djelatne tvari su: klindamicin i bezvodni benzoilperoksid. 1 g gela sadrži 10 mg klindamicina (u obliku klindamicinfosfata) i 30 mg bezvodnog benzoilperoksida (u obliku benzoilperoksida s vodom)
- Pomoćne tvari su: karbomer 980, dimetikon, dinatrijev laurilsulfosukcinat, dinatrijev edetat, glicerol, poloksamer (poloksamer 182), zubni silicijev dioksid, natrijev hidroksid 2N otopina, pročišćena voda.

Kako Aknet Duo izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do blago žuti homogeni gel s vidljivim finim česticama.

30 g ili 60 g gela u aluminijskoj tubi zatvorenoj bijelim plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija: Aperox 10 mg/30 mg v 1 g gel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.