

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Akneroxid 50 mg/g gel**  
**Akneroxid 100 mg/g gel**  
benzoylis peroxidum

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

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

## **1. Co je Akneroxid a k čemu se používá**

### **Co je Akneroxid**

Akneroxid je gel k lokální (místní) aplikaci na kůži k zevní léčbě acne vulgaris – akné, (trudovitosti).

Použití Akneroxidu má 3 základní léčebné účinky:

1. olupující – odstraněním rohoviny z folikulárních ústí zajišťuje odtok kožního mazu z mazových žláz.
2. protibakteriální – omezuje růst bakterií *Propionibacterium acnes*, které jsou spoluzodpovědné za častý vznik akné a za rozvoj místních zánětů.
3. odstraňuje z kožního povrchu maz, kterého je u nemocných s akné vždy nadbytek.

O olupující efekt Akneroxidu je často spojen s mírným drážděním kůže. Použitím gelového základu léků je však tento nepříjemný účinek minimalizován a lék je převážnou většinou nemocných velmi dobře snášen.

**Akneroxid 50 mg/g gel se používá k místní léčbě acne vulgaris.**

**Akneroxid 100 mg/g gel se používá k místní léčbě acne vulgaris, obzvláště na hrudníku a na zádech.** K léčbě těžších forem akné, které nedostatečně reagují na léčbu 5% koncentrací benzoylperoxidu.

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

### **Nepoužívejte Akneroxid**

- jestliže jste **alergický(á)** na benzoyl-peroxid nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Riziko vzniku přecitlivělosti je malé (pod 2%).
- Tento přípravek nesmí být používán na porušenou nebo poraněnou pokožku.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Akneroxid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. **Akneroxid nesmí přijít do styku s očima a nesmí být používán na sliznice nebo do oblasti koutků úst, nosu nebo očí. Při náhodném kontaktu s očima nebo při potřísnění sliznic ihned oplachujte proudem vlažné vody a vyhledejte lékařskou pomoc.** Během léčby přípravkem Akneroxid nesmí být postižená místa vystavena ozařování UV paprsky (solária) či slunění.

Akneroxid má bělicí účinky, a proto nesmí být používán na obočí, na vousy a na vlasy nebo v jejich těsné blízkosti. Pro své odbarvovací účinky nesmí přijít do styku s barevnými textiliemi. Při léčbě přípravkem Akneroxid je zakázáno používat další lokální slupovací nebo abrazivní prostředky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Akneroxid**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce (vzájemné působení) s ostatními léčivými podávanými zevně na kůži. Přípravky s obsahem benzoyl-peroxidu je možné kombinovat s jinými lokálními (místními) léky pro léčbu akné, přesto se nedoporučuje současná léčba s léky, které mají dráždivý, vysušující nebo olupující účinek.

Nikdy nekombinujte přípravky podle svého rozhodnutí, vždy se poraďte s lékařem.

### **Přípravek Akneroxid s jídlem a pitím**

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

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Akneroxid může být během těhotenství a kojení použit pouze na doporučení lékaře při pečlivém zvážení poměru možného rizika a přínosu léčby. Akneroxid nesmíte používat v posledním měsíci těhotenství.

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

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

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

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

**Jestliže lékař neurčí jinak, doporučená dávka je:**

Postižená místa se potírají gelem ve slabé vrstvě 1-2krát denně po důkladném předchozím omytí postižených partií vodou a nedráždivým mýdlem. Doporučuje se však přistupovat k použití Akneroxidu individuálně a řídit se citlivostí kůže. Při prvním použití je vhodnější začít léčbu Akneroxidem 50 mg/g gel a teprve po snášenlivosti 5% síly přejít na Akneroxid 100 mg/g gel.

U pacientů s obzvláště citlivou kůží se doporučuje na začátku léčby používat gel pouze 1krát denně a to navečer.

**Pacienti s neurodermitidou (zánětlivým onemocněním kůže spojeným se silným svěděním ohraničených ložisek s pupínky), se suchou pokožkou a poruchou tvorby kožního mazu mohou Akneroxid používat pouze po poradě s lékařem.**

Průměrná doba ošetřování je podle zkušeností 4-10 týdnů. Potřebujete-li používat přípravek Akneroxid déle než 10 týdnů, poraďte se o další vhodné léčbě se svým lékařem.

**Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Akneroxid, než jste měl(a)**

Při předávkování (resp. nadměrné expozici) může docházet k silnému podráždění pokožky. Pokud dojde k silnému zarudnutí a pálení v místě aplikace v souvislosti se zvýšenou expozicí, přerušete léčbu a vyhledejte lékaře.

Při náhodném perorálním požití (požití ústy) benzoyl-peroxidu nepředstavuje přípravek Akneroxid akutní ohrožení. Je potřeba vyloučit jakékoliv dráždění jícnu a žaludku, protože benzoyl-peroxid má oxidační vlastnosti.

#### **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>	více než 1 z 10 léčených osob
<b>Časté:</b>	méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob
<b>Méně časté:</b>	méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1 000 léčených osob
<b>Vzácné:</b>	méně než 1 z 1 000, avšak více než 1 z 10 000 léčených osob
<b>Velmi vzácné:</b>	méně než 1 z 10 000 léčených osob
<b>Není známo:</b>	z dostupných údajů nelze určit

#### **Nežádoucí účinky:**

Není známo: zarudnutí a pocit napětí kůže, pálení a silnější vysoušení pokožky\*.

Vzácné: kontaktní alergie.

\*V některých případech může dojít v prvních dnech léčby k mírnému zarudnutí a k pocitu napětí kůže v místech nanesení gelu. U citlivých osob vzniká na začátku silné pálení, které však během další léčby normálně mizí. Jestliže u Vás však dojde k většímu zarudnutí a pálení v místech nanesení, trvajícím déle než 5 dní, přerušete léčbu a poraďte se, prosím, se svým lékařem.

#### **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 ústav 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 Akneroxid uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření je do 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po ukončení doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Akneroxid obsahuje**

Léčivá látka je benzoyl-peroxid.

Akneroxid 50 mg/g gel obsahuje: benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 5,00 g ve 100 g gelu

Akneroxid 100 mg/g gel obsahuje: benzoylis peroxidum (jako benzoylis peroxidum cum aqua) 10,00 g ve 100 g gelu

Pomocné látky jsou: karbomer 940, lauromakrogol 200, hydroxid sodný, kyselina edetová a čištěná voda

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

Akneroxid je bílý homogenní gel se slabou charakteristickou vůní v HDPE plastové tubě s PE šroubovacím uzávěrem.

Akneroxid je dostupný v balení 50g.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

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

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek

Německo

tel.: +49- 40 727 04-0, fax: +49 - 40 722 9296

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 7. 2021**