Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel

Clindamycin und Tretinoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acnatac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acnatac beachten?
3. Wie ist Acnatac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acnatac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acnatac und wofür wird es angewendet?

Acnatac enthält die Wirkstoffe Clindamycin und Tretinoin.

Clindamycin ist ein Antibiotikum. Es begrenzt das Wachstum von Bakterien bei Akne und die durch diese Bakterien verursachte Entzündung.

Tretinoin normalisiert das Wachstum der oberflächlichen Hautzellen und bewirkt eine normale Abstoßung der Zellen, die die Haarbälge in Aknebereichen verstopfen. Dies verhindert die Ansammlung von Talg und die Bildung von frühen Akneläsionen (Mitesser und Pickel).

Diese Wirkstoffe sind wirksamer, wenn sie kombiniert werden als wenn sie getrennt verwendet werden.

Acnatac wird auf der Haut zur Behandlung von Akne bei Patienten ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acnatac beachten?

Acnatac darf NICHT angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lincomycin sind.
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden.
- wenn Sie früher eine Kolitis (Dickdarmentzündung) im Zusammenhang mit einer Antibiotikaeinnahme hatten, die durch lang anhaltende oder ausgeprägte Durchfälle oder Bauchkrämpfe gekennzeichnet war.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Hautkrebs erkrankt sind/waren.
- wenn Sie an einem akuten Ekzem leiden, das durch entzündete, rote, trockene und schuppende Haut gekennzeichnet ist.
- wenn Sie an einer Rosazea leiden, einer Hautkrankheit, die im Gesicht auftritt und durch Rötung, Pickel und schuppende Haut gekennzeichnet ist.
- wenn Sie an anderen akuten entzündlichen Hauterkrankungen leiden (z. B. Follikulitis), insbesondere in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis).
- wenn Sie an bestimmten Sonderformen der Acne vulgaris leiden, die gekennzeichnet sind durch pustulöse und tiefe zystische, knötchenförmige Akneläsionen (Acne conglobata und Acne fulminans).

Wenden Sie Acnatac nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Der Kontakt dieses Arzneimittels mit Mund, Augen, Schleimhäuten und offener oder ekzematöser Haut ist zu vermeiden. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel auf empfindlichen Hautbereichen anwenden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich lauwarmem Wasser spülen.
- Sie sollten Acnatac nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind, insbesondere nicht während der ersten drei Monate der Schwangerschaft. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie Acnatac nur verwenden, wenn Sie eine Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- Wenn lang anhaltende oder ausgeprägte Durchfälle oder Bauchkrämpfe auftreten, setzen Sie das Arzneimittel ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie ein atopisches Ekzem (chronische, juckende Hautentzündung) haben, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.
- Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Licht (z. B. Höhensonne) ist zu vermeiden. Der Grund dafür ist, dass dieses Arzneimittel Ihre Haut für Sonnenbrand und andere unerwünschte Wirkungen der Sonne empfindlicher machen kann.
  Ein wirksamer Sonnenschutz mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) von mindestens 30 und schützende Kleidung (z. B. ein Hut) sollten immer verwendet werden, wenn Sie sich im Freien befinden.
  Falls es dennoch zu einem Sonnenbrand in Ihrem Gesicht kommt, setzen Sie das Arzneimittel solange ab, bis Ihre Haut geheilt ist.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn unter der Anwendung dieses Arzneimittels eine akute Entzündung Ihrer Haut auftritt.
- Acnatac soll nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten angewendet werden, die auf die Haut aufgetragen werden, einschließlich Kosmetika (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Acnatac zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung von Acnatac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen können und für pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Acnatac die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können einige andere Arzneimittel die Wirkweise von Acnatac beeinträchtigen.

Wenn Sie irgendwelche Präparate angewendet haben, die Schwefel, Salicylsäure, Benzoylperoxid, Resorcin oder Schleifmittel enthalten, müssen Sie warten, bis die Wirkung dieser Stoffe abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie mit der Anwendung von Acnatac beginnen können.

Verwenden Sie während der Behandlung mit Acnatac keine medizinischen Seifen, Reinigungsmittel oder Waschlösungen mit stark austrocknender Wirkung. Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie folgende Präparate anwenden, die austrocknend wirken können: Peelingseifen, Seifen, Kosmetika und Präparate mit hohem Alkoholgehalt, Adstringentien, Duftstoffen oder Zitrusextrakten.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Erythromycin oder Metronidazol, Aminoglykoside, andere Antibiotika oder Kortikosteroide enthalten, oder wenn Sie neuromuskulär blockierende Arzneimittel wie z. B. Muskelrelaxanzien, die bei der Narkose angewendet werden, erhalten.

Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie bereits schwanger sind – insbesondere während der ersten drei Monate der Schwangerschaft – oder wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Acnatac Ihr ungeborenes Baby schädigen kann oder in Ihre Muttermilch übergehen und Ihr Baby schädigen kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine Verhütungsmethode anwenden, während Sie dieses Arzneimittel verwenden sowie für 1 Monat nach Ende der Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Acnatac Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Acnatac enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Butylhydroxytoluol.
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Butylhydroxytoluol (E321) kann lokal beschränkte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen.

3. Wie ist Acnatac anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Eine erbsengroße Menge Acnatac sollte einmal täglich vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Art der Anwendung
Waschen Sie Ihr Gesicht vorsichtig mit einer milden Seife und warmem Wasser und tupfen Sie Ihre Haut mit einem Handtuch trocken. Drücken Sie eine erbsengroße Menge Gel auf die Fingerspitze. Tupfen Sie das Gel auf die Stirn, das Kinn, die Nase und beide Wangen und verteilen Sie das Gel vorsichtig gleichmäßig auf dem ganzen Gesicht.
Verwenden Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Menge und wenden Sie das Präparat nicht öfter als angewiesen an. Zu viel Arzneimittel kann die Haut reizen und bringt keine schnelleren oder besseren Ergebnisse.

Dauer der Behandlung
Um die besten Ergebnisse mit Acnatac zu erzielen, ist es notwendig, das Arzneimittel richtig anzuwenden und nicht abzusetzen, sobald Ihre Akne besser zu werden beginnt. Normalerweise kann es mehrere Wochen dauern, bis Sie eine optimale Wirkung feststellen können. In einigen Fällen kann dies bis zu 12 Wochen dauern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Symptome länger als 12 Wochen andauern, da Ihr Arzt Ihre Behandlung gegebenenfalls neu beurteilen muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Acnatac angewendet haben als Sie sollten
Sie werden keine schnelleren oder besseren Ergebnisse erzielen, wenn Sie mehr Acnatac anwenden als empfohlen. Wenn Sie zu viel anwenden, kann es zu ausgeprägter Rötung, Abschälen und Beschwerden kommen. In solchen Fällen sollte das Gesicht mit einer milden Seife und lauwarmem Wasser vorsichtig gewaschen werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte solange unterbrochen werden, bis alle diese Symptome wieder abgeklungen sind.
Eine Überdosierung kann auch zu Nebenwirkungen im Magen und Darm führen, wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. In solchen Fällen sollten Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.
Acnatac ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Suchen Sie bei versehentlichem Verschlucken sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie unverzüglich in die nächstgelegene Krankenhausnotaufnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Acnatac vergessen haben
Wenn Sie vergessen, Acnatac vor dem Zubettgehen anzuwenden, sollten Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit anwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100
- Akne, trockene Haut, Rötung der Haut, vermehrte Talgbildung, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, Ausschlag, schuppiger Ausschlag, schuppende Haut, Sonnenbrand
- Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Brennen, entzündete Haut, Trockenheit, Rötung der Haut

Selten: betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000
- Überempfindlichkeit
- Schilddrüsenunterfunktion (mögliche Symptome sind Erschöpfung, Schwäche, Gewichtszunahme, trockenes Haar, raue, blasse Haut, Haarausfall, erhöhte Kälteempfindlichkeit).
- Kopfschmerzen
- Augenreizung
- Gastroenteritis (Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Übelkeit
- Entzündete Haut, Herpes simplex (Fieberbläschen), makulärer Hautausschlag (kleine, flache, rote Flecken), Hautblutungen, brennendes Gefühl der Haut, Verlust der Hautpigmentierung, Hautreizung
- Symptome am Anwendungsort wie Reizung, Schwellung, oberflächliche Hautschädigung, Verfärbung, Juckreiz, Schuppen
- Hitzegefühl, Schmerzen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de (Deutschland) oder dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse, 51200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ (Österreich) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acnatac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Tube gut verschlossen halten.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acnatac enthält
- Die Wirkstoffe sind Clindamycin und Tretinoin.
  1 g Gel enthält 10 mg (1 %) Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat) und 0,25 mg (0,025 %) Tretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (E321), Citronensäure, Natriumedetat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Trometamol, Carbomer 981, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie Acnatac aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist ein durchsichtiges gelbes Gel.
Dieses Arzneimittel ist in Aluminiumtuben mit 30 g Gel oder 60 g Gel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

(DE): Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG,
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg,
Telefon (06172) 888-01, Telefax (06172) 888-2740,
medinfo@medapharma.de

(AT): Pharmazeutischer Unternehmer
MEDA Pharma GmbH,
1110 Wien,
Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgender Bezeichnung zugelassen:
Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Finnland; Island, Italien, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei: Acnatac
Ungarn: Acnex
Malta, Vereinigtes Königreich: Treclin
Estland, Spanien, Irland, Litauen, Lettland, Niederlande: Treclinac
Belgien, Luxemburg: Treclinax
Norwegen, Slowenien: Zalna
Frankreich: Zanea
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.
(AT) Z.Nr.: 1-31861

56DEAT2066030-01