



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aknefug[®] Oxid Wash; suspenzija za kožu; 4%

Pakovanje: tuba, 1 x 100g

Proizvođač: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL

Adresa: Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Nemačka

Podnosilac zahteva: MSF PHARM D.O.O BEOGRAD

Adresa: Orlovića Pavla 4, Beograd



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Aknefug[®] Oxid Wash, 4%, suspenzija za kožu

INN: benzoil-peroksid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek **Aknefug Oxid Wash**, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Aknefug Oxid Wash** i čemu je namenjen?
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Aknefug Oxid Wash**?
3. Kako se upotrebljava lek **Aknefug Oxid Wash**?
4. Moguća neželjena dejstva leka **Aknefug Oxid Wash**.
5. Kako čuvati lek **Aknefug Oxid Wash**?
6. Dodatne informacije o leku **Aknefug Oxid Wash**.

1. ŠTA JE LEK AKNEFUG OXID WASH I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Aknefug Oxid Wash sadrži aktivnu supstancu benzoil-peroksid koja pripada grupi lekova protiv akni i namenjen je za primenu na koži..

Aknefug Oxid Wash je suspenzija namenjena za lečenje blagih i umerenih oblika akni (*acne vulgaris*).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AKNEFUG OXID WASH

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Aknefug Oxid Wash ne smete koristiti:

Ako ste preosetljivi na benzoil-peroksid ili neku od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6-Dodatne informacije).

Aknefug Oxid Wash se ne sme primenjivati na sluzokožu, blizu očiju, nosa ili usta ili na oštećenu kožu.

Kada uzimate lek Aknefug Oxid Wash, posebno vodite računa:

- ukoliko ste skloni alergijskim reakcijama, imate atopijski dermatitis i imate suhu kožu ili kožu sa poremećenom regulacijom sebuma. Ako pri primeni Aknefug Oxid Wash suspenzije dođe do reakcije preosetljivosti ili teškog oblika iritacije kože, potrebno je prekinuti primenu leka i posavetovati se sa lekarom
- tokom primene Aknefug Oxid Wash suspenzije za kožu, u početku, kao rezultat povećanog isušivanja, može se pojaviti osećaj napetosti kože, ljuštenje, pečenje, svrb i blago crvenilo na koži.
- pojačava se reakcija na UV svetlost, što može dovesti do problema kao što su veća tendencija ka opekotinama. Za vreme trajanja terapije sa Aknefug Oxid Wash savetuje se izbegavanje sunčanja, odlaska u solarijum, izlaganje UV zračenju.
- Aknefug Oxid Wash ne treba da dolazi u kontakt sa kosom, niti obojenim tkaninama (npr. posteljina, peškiri, odeća) preko ruku ili lečene kože, jer može da dođe do njihovog obezbojavanja.
- slučajan dodir sa očima dovodi do crvenila i pečenja. U tom slučaju oko/oči bi trebalo dobro isprati tekućom vodom.
- ukoliko Vi ili neko iz vaše okoline slučajno proguta Aknefug Oxid Wash, benzoil-peroksid (aktivna supstanca) može izazvati probleme u ždrelu i želucu. U tom slučaju, konsultujte lekara.

Pacijente je potrebno savetovati da prekomerna primena neće poboljšati efikasnost leka, ali može povećati rizik od pojave iritacije kože.

Primena drugih lekova

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu masti, kremova i drugih proizvoda za lokalnu primenu na koži, a koji mogu da dovedu do iritacije kože. Može se javiti kumulativno iritacijsko dejstvo.

Istovremena primena Aknefug Oxid Wash suspenzije za kožu i lokalnih preparata za akne koji sadrže derivate vitamina A mora da se izbegava, budući da on može smanjiti njihovu efikasnost i povećati mogućnost lokalnih iritacija..

Uzimanje leka Aknefug Oxid Wash sa hranom ili pićima

Nema podataka o neželjenim efektima.

Primena leka Aknefug Oxid Wash u periodu trudnoće i dojenja

Tokom trudnoće i dojenja, Aknefug Oxid Wash treba primenjivati tek nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika i detaljne konsultacije sa lekarom. Nije poznato da li se aktivna supstanca izlučuje u majčino mleko nakon primene na koži.

Uticaj leka Aknefug Oxid Wash na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nisu potrebne nikakve mere predostrožnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Aknefug Oxid Wash

Nije prisutna nijedna pomoćna supstanca koja ima potvrđeno dejstvo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AKNEFUG OXID WASH?

Uvek koristite Aknefug Oxid Wash tačno kako je navedeno u ovom Uputstvu za lek. Ukoliko niste sigurni konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Lek Aknefug Oxid Wash je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 12 godina.
Za primenu na koži.

Lek Aknefug Oxid Wash se nanosi dva puta dnevno u tankom sloju na prethodno ovlažena područja kože, osim ukoliko lekar drugačije propiše. Kod naročito osetljive kože, preparat se tokom prve nedelje nanosi svaki drugi dan, potom svakodnevno. Preparat se kontinuirano primenjuje do povlačenja znakova zapaljenja što **prosečno** traje 4-12 nedelja.

Kod svake primjene Aknefug Oxid Wash pridržavajte se sledećeg:

- Uvek pre upotrebe uklonite svu šminku sa lica.
- Ovlažite obolela područja kože sa vodom.
- Dovoljne su dve do tri kapi iz tube, koje se vrhovima prstiju razmažu po predelu ovlažene kože sa aknama i blago utrljaju.
- Posle delovanja od dva minuta, penu koja nastane treba dobro isprati vodom.
Napomena: kod sušenja kože ne koristite obojene peškire zbog mogućeg izbeljivanja tkanine.
- Operite ruke nakon primene Aknefug Oxid Wash suspenzije.

Ako ste uzeli više leka Aknefug Oxid Wash nego što je trebalo

Ukoliko se Aknefug Oxid Wash primenjuje u suviše debelom sloju ili suviše često, iritacija kože opisana u odeljku 4. Moguća neželjena dejstva, može biti jače izražena. U tom slučaju, dovoljno je smanjenje učestalosti primene ili smanjenje primenjene količine uklanjanjem viška papirnim ubrusom ili vodom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aknefug Oxid Wash

Nemojte primeniti duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu! Potrebno je da lečenje nastavite prema uputstvu o doziranju.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aknefug Oxid Wash

Ukoliko prekinete primenu leka Aknefug Oxid Wash bilo privremeno ili na duži period, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom šta treba sledeće da uradite.

Ukoliko imate dodatna pitanja o primeni ovog leka obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi Aknefug Oxid Wash može izazvati neželjena dejstva iako se ne javljaju kod svih koji primenjuju lek.

U slučaju da primetite bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, prestanite da upotrebljavate Aknefug Oxid Wash i odmah se obratite svom lekaru::

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Bezoil-peroksid ili neka od pomoćnih supstanci leka Aknefug Oxid Wash mogu uzrokovati reakciju preosetljivosti (alergijsku reakciju) na koži, uključujući i pojavu odložene reakcije preosetljivosti.

Ovo se može manifestovati kao kontaktna alergijska reakcija sa crvenilom i formiranjem plikova ili kao pseudoalergijska reakcija sa crvenilom. U ovakvim slučajevima, primenu leka treba prekinuti.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Tokom prve upotrebe leka Aknefug Oxid Wash, može doći do zatezanja kože, kao rezultat povećane dehidracije, ljuštenja, bockanja, svraba i blagog crvenila kože.

To su znaci da je lek počeo da deluje. Ipak, ukoliko se ovi simptomi zadrže duže od jedne nedelje ili dođe neočekivano do teške kožne reakcije potrebno je prekinuti primenu leka i konsultovati lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AKNEFUG OXID WASH

Rok upotrebe

Rok upotrebe leka pre prvog otvaranja: 18 meseci.
Nakon prvog otvaranja tube lek se može koristiti 12 meseci, a najkasnije do isteka roka upotrebe leka.
Lek koristiti do datuma označenog na pakovanju.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25° C, zaštićeno od vlage.
Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25° C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Aknefug Oxid Wash

Aktivna supstanca:

100 g suspenzije za kožu sadrži 5,33g benzoil-peroksida, sa vodom (što odgovara 4g benzoil-peroksida)

Pomoćne supstance:

makrogol-3-distearat, natrijum-lauriletar sulfat, carbomer 980, natrijum-hidroksid, dinatrijum-edetat, prečišćena voda.

Kako izgleda lek Aknefug Oxid Wash i sadržaj pakovanja

Aknefug Oxid Wash je homogena viskozna suspenzija, bele boje, karakterističnog mirisa.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je HDPE tuba, koja je zatvorena zatvaračem sa navojem od polipropilena.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa 100g suspenzije za kožu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: MSF PHARM D.O.O BEOGRAD, Orlovića Pavla 4, Beograd

Proizvođač: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03649-14-001 od 10.07.2015.