

UPUTSTVO ZA LEK

Aknet Duo, 10 mg/g + 50 mg/g, gel

klindamicin, benzoil-peroksid, bezvodni

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Aknet Duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aknet Duo
3. Kako se primenjuje lek Aknet Duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aknet Duo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aknet Duo i čemu je namenjen

Lek Aknet Duo sadrži aktivne supstance: klindamicin i benzoil-peroksid. Lek Aknet Duo pripada grupi lekova poznatih kao „preparati protiv akni (bubuljica)“.

Lek Aknet Duo se upotrebljava za lečenje blagih do umerenih akni na Vašoj koži.

- Klindamicin je antibiotik koji zaustavlja rast bakterija koje se nalaze u aknama.
- Benzoil-peroksid umanjuje pojavu mitesera i gnojnih čepića. On takođe ubija bakterije povezane sa nastankom akni.

Upotrebljeni zajedno u leku Aknet Duo, oni:

- deluju na bakterije koje izazivaju akne
- deluju na postojeće mitesere, gnojne čepiće i fleke
- smanjuju broj crvenih, zapaljenskih područja sa aknama

Lek Aknet Duo je namenjen za primenu kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aknet Duo

Lek Aknet Duo ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klindamicin, linkomicin, benzoil-peroksid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Nemojte koristiti lek Aknet Duo ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da upotrebljavate lek Aknet Duo.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Aknet Duo.

- **Pre početka primene ovog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom** ukoliko ste ikada imali neku od navedenih bolesti creva : „regionalni enteritis“, „ulcerozni kolitis“ ili „kolitis izazvan antibioticima“.
- **Ako Vam se jave stomachni grčevi ili produžena ili izražena dijareja (proliv), odmah prekinite primenu leka Aknet Duo i javite se Vašem lekaru.** Antibiotici mogu dovesti do stanja koje je praćeno izraženom dijarejom i stomachnim grčevima, iako se navedeno verovatno neće desiti prilikom lokalne primene antibiotika na kožu.
- **Lek Aknet Duo primenjujte samo na koži.** Pazite da bude dalje od delova tela kao što su oči, usne, usta i unutrašnjost nosa.
- **Ne primenjujete gel na bilo kom delu iritirane kože,** na primer, ako imate posekotine, ogrebotine, opекotine od sunca, ili oštećenu kožu .
 - Ukoliko lek Aknet Duo slučajno dospe u Vaše oči, usta ili unutrašnjost nosa, isperite ih sa dosta vode.
- Ne primenjujte previše leka Aknet Duo na osetljivim delovima kože.
- Kod većine pacijenata će tokom prvih nekoliko nedelja lečenja doći do pojave crvenila na koži i perutanja. **Ukoliko dođe do iritacije kože,** možda će biti potrebno da koristite sredstvo za hidrataciju bez ulja, da ređe primenjujete lek Aknet Duo, ili da na kratko prekinete sa primenom navedenog leka (da bi se Vaša koža oporavila) i zatim ponovo započnete lečenje.
- Prekinite sa lečenjem i javite se Vašem lekaru ukoliko je iritacija kože teška (izrazito crvenilo, suvoća, svrab, peckanje ili pečenje) ili se koža ne oporavlja.
- Lek Aknet Duo može učiniti Vašu kožu osetljivijom na štetne efekte sunca. Izbegavajte upotrebu solarijuma i smanjite vreme provedeno na suncu. Dok primenjujete lek Aknet Duo treba da koristite proizvode sa zaštitnim faktorom i nosite garderobu koja Vas štiti od sunca.
- Ako ste nedavno koristili lekove koji sadrže klindamicin ili eritromicin, postoji povećana šansa da lek Aknet Duo neće delovati onako kako bi trebalo.
 - **Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste nedavno koristili bilo koje lekove koji sadrže**

klindamicin ili eritromicin.

- Izbegavajte da lek Aknet Duo dođe u dodir sa obojenom tkaninom, uključujući odeću, peškire, posteljinu, nameštaj ili tepihe. Lek **Aknet Duo može izbeliti ove materijale**.
- Lek Aknet Duo može izbeliti kosu.

Deca

Lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od 12 godina jer nije utvrđena bezbednost i efikasnost leka Aknet Duo u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i lek Aknet Duo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Potrebno je da obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzimali nešto od navedenog:

- bilo koje druge lekove za akne, uključujući i antibiotike koji se primenjuju na koži;
- medicinske ili abrazivne sapune, ili druge preparate za čišćenje;
- sapune ili kozmetička sredstva koja imaju snažno isušujuće dejstvo;
- proizvode koji sadrže velike količine alkohola ili adstringenasa.

Kada se navedena sredstva koriste zajedno sa lekom Aknet Duo, mogu tokom vremena iritirati Vašu kožu.

Primena leka Aknet Duo može smanjiti dejstvo određenih lekova koji se koriste u lečenju akni, prilikom istovremene upotrebe. Navedeno se odnosi na:

- određene lekove koji se koriste u lečenju akni i primenjuju na kožu, a sadrže **tretinoin, izotretinoin ili tazaroten**
 - Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova. Možda ćete morati da koristite lekove u različito doba dana (npr. jedan lek ujutru, a drugi lek uveče). Istovremena primena leka Aknet Duo sa drugim lekovima koji se koriste u lečenju akni može povećati rizik za pojavu iritacije kože.
 - **Prekinite sa lečenjem i javite se Vašem lekaru** ukoliko iritacija kože postane teška (izrazito crvenilo, suvoća, svrab, peckanje ili pečenje).

Lek Aknet Duo ne treba koristiti istovremeno sa lekovima koji sadrže eritromicin.

Primena leka Aknet Duo istovremeno sa lekovima, kao što su **dapson i sulfacetamid** može dovesti do privremene promene boje kože ili kose (žuta/narandžasta boja), koja neće biti trajna.

Jedan od sastojaka leka Aknet Duo može uticati na dejstvo određenih lekova koji se primenjuju tokom opšte anestezije (neuromuskularni blokatori).

- **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko ćete imati operaciju.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Aknet Duo.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba u periodu trudnoće

Podaci o bezbednosti primene leka Aknet Duo kod trudnica su ograničeni.

Vaš lekar će proceniti odnos koristi za Vas i rizika za Vašu bebu za upotrebu leka Aknet Duo tokom trudnoće, i odlučiti da li smete da ga koristite.

Upotreba tokom dojenja

Nije poznato da li se supstance leka Aknet Duo izlučuju u humano mleko nakon upotrebe. Jedan od supstancija leka Aknet Duo je klindamicin. Prilikom oralne i parenteralne primene, klindamicin se može izlučiti u majčino mleko. Ukoliko dojite, morate razgovarati sa svojim lekarom pre primene leka Aknet Duo.

Ne primenjujete lek Aknet Duo u predelu grudi, ukoliko dojite.

3. Kako se primenjuje lek Aknet Duo

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Upotrebljavajte lek Aknet Duo jednom dnevno, uveče.
- Može biti potrebno od 2 do 5 nedelja pre nego što uočite dejstvo leka Aknet Duo.
- Terapija lekom Aknet Duo ne bi trebalo da traje duže od 12 nedelja. Vaš lekar će Vam reći koliko će trajati Vaše lečenje.

Kako se primenjuje lek Aknet Duo

1. Potpuno uklonite šminku.
 2. Dobro operite zahvaćeni deo kože. Potom isperite toplom vodom i nežno obrišite tapkanjem.
 3. Vrhovima prstiju nanesite **tanak sloj** gela na **celokupnu** površinu zahvaćenog dela kože.
 4. Nanesite na celu površinu kože na kojoj se nalaze akne, a ne samo na pojedine tačke. Ukoliko nanesete preveliku količinu gela, neće moći da se lako utrlja u kožu.
 - Za upotrebu samo na licu, upotrebite količinu gela iz tube koja pokriva površinu od jagodice prsta do prvog zgloba prsta (prva brazda na Vašem prstu). Ovo se može nazvati 'na vrh prsta'.
 - Za upotrebu na licu i leđima, upotrebite ukupno dva i po 'vrha prsta'.
 5. Ukoliko Vam se koža izrazito suši ili peruta, možete koristiti sredstvo za hidrataciju bez ulja, možete ređe primenjivati lek Aknet Duo ili na kratko prekinuti sa primenom leka, kako bi se Vaša koža navikla na terapiju.
- Navedeni lek neće ispoljiti odgovarajuće dejstvo, ukoliko se ne primenjuje svaki dan.
6. **Operite ruke** nakon upotrebe gela.
 7. Pošto se gel osušio, možete koristiti šminku koja nije masna.

Lek Aknet Duo primenjujte uvek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili onako kako Vam je Vaš lekar ili farmaceut objasnio. Ako niste sasvim sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste primenili više leka Aknet Duo nego što treba

- **Vodite računa da ne primenite preveliku količinu leka.** Aplikovanje veće količine gela ili češća upotreba od preporučene neće dovesti do bržeg dejstva, a može dovesti do iritacije kože. Ukoliko dođe do prekomerne iritacije, Vaš lekar će smanjiti učestalost primene leka ili prekinuti terapiju na nekoliko dana, a zatim ponovo započeti.

Ako slučajno progutate lek Aknet Duo

- **Ako slučajno progutate lek Aknet Duo, posavetujte se sa Vašim lekarom.** Mogu se javiti simptomi slični onima koji se javljaju prilikom primene antibiotika oralnim putem (nervoza u stomaku).

Ako ste zaboravili da primenite lek Aknet Duo

- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.
- Primenite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Aknet Duo

Ne koristite lek duže od 12 nedelja neprekidno, bez prethodne konsultacije sa lekarom. Koristite lek Aknet Duo onoliko dugo koliko Vam je lekar savetovao. Ne prekidajte primenu leka Aknet Duo bez saveta sa lekarom.

Važno je da nastavite sa primenom leka kao što Vam je lekar savetovao. Ukoliko prerano prekinete sa lečenjem, akne Vam se mogu vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite primenu leka Aknet Duo i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebno hitno lečenje:

- znaci alergijske reakcije (kao što je oticanje Vašeg lica, očiju, usana ili jezika, koprivnjača, ili teškoće sa disanjem, kolaps);
- jaka ili dugotrajna dijareja (proliv), ili stomachni grčevi;
- jak osećaj pečenja, perutanje, ili svrab.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Na mestu primene:

- Crvenilo, perutanje, suvoća.

Navedena neželjena dejstva su najčešće blaga.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja

Na mestu primene:

- Osećaj pečenja, bol, osetljivost na sunce

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

- Peckanje (parestezije), pogrošanje akni, crvena koža koja svrbi, osip (dermatitis, eritematozni osip).

Ostala neželjena dejstva

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) uključuju:

- Alergijske reakcije
- Zapaljenje creva, proliv (uključujući proliv sa krvarenjem), bol u stomaku

Na mestu primene:

- Reakcije na koži, obezbojenje kože
- Koprivnjača praćena svrabom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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 Aknet Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do: “). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvoreni lek čuvati u frižideru (2°C-8°C).

Nakon prvog otvaranja lek čuvati najduže 2 meseca na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aknet Duo

Aktivne supstance leka Aknet Duo su: klindamicin-fosfat i benzoil-peroksid, bezvodni.

1g gela sadrži 10mg klindamicina (1%) u obliku klindamicin-fosfata i 50mg benzoil-peroksida, bezvodnog (5%) u obliku benzoil-peroksida, sa vodom.

Pomoćne supstance leka su: karbomer 980; dimetikon; dinatrijum-lauril sulfosukcinat; dinatrijum-edetat, glicerol; poloksamer 182; silicijum-dioksid, koloidni, hidratisan; natrijum-hidroksid 2N; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Aknet Duo i sadržaj pakovanja

Lek Aknet Duo je homogen gel bele do slabo žute boje sa vidljivim finim česticama.

Unutrašnje pakovanje je aluminijska tuba, sa zatvorenim grlom, sa unutrašnje strane dvostruko lakirana zaštitnim lakom i zatvorena belim plastičnim zatvaračem sa navojem. Tuba sadrži 25 g, 30 g, 50 g ili 60 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110A, Beograd - Sopot

Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Aknet Duo, gel 1x25 g: 000461368 2023 od 26.01.2024.

Aknet Duo, gel 1x30 g: 000461369 2023 od 26.01.2024.

Aknet Duo, gel 1x50 g: 000461370 2023 od 26.01.2024.

Aknet Duo, gel 1x60 g: 000461371 2023 od 26.01.2024.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001072637 2024 59010 003 000 515 052 04 001, 001072873 2024 59010 003 000 515 052 04 001, 001073133 2024 59010 003 000 515 052 04 001, 001073279 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 18.04.2024. godine.