

UPUTSTVO ZA LEK

Aknefug® Oxid Wash, 40 mg/g, suspenzija za kožu
benzoi-peroksid

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

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

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 namenjena je za primenu na koži.

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

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite 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 primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na benzoil-peroksid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- na sluzokožu, na područja oko očiju, nosa ili usta ili na oštećenu kožu.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Aknefug Oxid Wash.

Budite posebno oprezni:

- sprečite slučajan dodir sa očima, jer to može dovesti do crvenila i pečenja. U tom slučaju oko/oči treba obilno isprati tekućom vodom,
- kada se tokom primene leka Aknefug Oxid Wash reakcija na UV zračenje može pojačati, što može dovesti do problema kao što su veća tendencija ka opekotinama izazvanim sunčanjem. Za vreme lečenja ovim lekom savetuje se izbegavanje sunčanja (UV zračenje) i korišćenje solarijuma,
- sprečite kontakt leka Aknefug Oxid Wash sa kosom ili obojenim tkaninama (npr. posteljina, peškiri, odeća) preko ruku ili lečene kože, jer to može dovesti do njihovog izbeljivanja ili nestanka boje,
- ukoliko imate suhu kožu ili kožu sa poremećenom regulacijom sebuma (smanjeno lučenje sebuma).

Drugi lekovi i lek Aknefug Oxid Wash

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu drugih lekova za lokalnu upotrebu koji mogu izazvati iritaciju kože sa lekom Aknefug Oxid Wash.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Tokom trudnoće i dojenja, lek Aknefug Oxid Wash treba primenjivati tek nakon što se posavetujete sa lekarom.

Nije poznato da li se aktivna supstanca (benzoil-peroksid) izlučuje u majčino mleko nakon primene na koži.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu potrebne posebne mere opreza.

3. Kako se primenjuje lek Aknefug Oxid Wash

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje:

Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)

Lek Aknefug Oxid Wash je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

Lek Aknefug Oxid Wash se nanosi dva puta dnevno u tankom sloju na prethodno ovlažena područja kože, osim ukoliko lekar drugačije nije propisao. Za kožu lica dovoljna je količina suspenzije koja se oslobodi iz tube pri 2 do 3 potiska.

Međutim, ako imate posebno osetljivu kožu, koristite lek Aknefug Oxid Wash svaki drugi dan tokom prve nedelje, a zatim nastavite jednom dnevno. Lek se kontinuirano primenjuje do povlačenja znakova zapaljenja, što prosečno traje 4 do 12 nedelja.

Način primene:

Za primenu na koži (dermalna upotreba).

Kod svake primene leka Aknefug Oxid Wash pridržavajte se sledećeg:

- Uvek pre primene uklonite svu šminku sa lica.
- Ovlažite obolela područja kože sa vodom.
- Stavite malu količinu leka Aknefug Oxid Wash na vrhove prstiju, a zatim nežno utrljajte na navlažene delove kože.
- Nakon nanošenja ostavi se da deluje na koži dva minuta, nakon čega se nastala pena ispere sa kože sa mnogo vode.

Napomena: kod sušenja kože ne koristite obojene peškire zbog mogućeg izbeljivanja tkanine.

- Operite ruke nakon primene leka Aknefug Oxid Wash, suspenzije za kožu.

Ako ste primenili više leka Aknefug Oxid Wash nego što treba

Ukoliko se lek Aknefug Oxid Wash nanosi na kožu više puta ili u debljem sloju, mogu se pojačati iritacije kože opisane u odeljku 4. *Moguća neželjena dejstva*. U tom slučaju, potrebno je smanjiti učestalost primene ili količinu primenjenog leka (višak leka može se ukloniti papirnim ubrusom ili ispiranjem sa vodom).

Ukoliko ste Vi ili neko drugi slučajno progutali lek Aknefug Oxid Wash, aktivna supstanca benzoil-peroksid može da izazove mučninu, povraćanje, iritaciju jednjaka ili bol u želucu. U tom slučaju odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Aknefug Oxid Wash

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Potrebno je da lečenje nastavite prema uputstvu o doziranju.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Aknefug Oxid Wash

Ukoliko prekinete primenu leka Aknefug Oxid Wash bilo privremeno ili tokom dužeg perioda, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom šta treba sledeće da uradite, kako u oba slučaja ne biste doveli u pitanje uspeh lečenja.

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.

U slučaju da primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava u nastavku teksta, prestanite da primenjujete lek Aknefug Oxid Wash i odmah se obratite svom lekaru:

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

Tokom početne primene leka Aknefug Oxid Wash, može se pojaviti osećaj napetosti kože (zatezanja kože), kao rezultat povećane dehidracije, ljuštenje, pečenje, svrab kao i blago crvenilo 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 reakcije kože potrebno je prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru.

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

Kontaktna alergijska reakcija sa crvenilom i formiranjem plikova i pseudoalergijska reakcija sa otokom. U ovim slučajevima, treba prekinuti lečenje i odmah se konsultovati sa lekarom.

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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aknefug Oxid Wash posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja tube: 6 meseci, 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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aknefug Oxid Wash

Aktivna supstanca je benzoil-peroksid.

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

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

Kako izgleda lek Aknefug Oxid Wash i sadržaj pakovanja

Suspenzija za kožu.

Homogena viskozna suspenzija, bele boje, karakterističnog mirisa.

Unutrašnje pakovanje je tuba (HDPE), koja je zatvorena zatvaračem sa navojem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tubu sa 100 g suspenzije za kožu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Salveo d.o.o. Beograd,

Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel,
Sudbrackstrasse 56,
Bielefeld, NEMAČKA

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole