

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: klindamicin, benzoil-peroksid, bezvodni

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži:

10 mg klindamicina u obliku klindamicin-fosfata

50 mg benzoil-peroksida, bezvodnog u obliku benzoil-peroksida, sa vodom.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Homogen gel, bele do slabo žute boje, sa vidljivim finim česticama.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Aknet Duo je indikovano za lokalnu primenu kod blago do umereno ispoljenih *acne vulgaris*, posebno inflamatornih lezija kod odraslih osoba i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih (videti odeljke 4.4 i 5.1).

Potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice o pravilnoj primeni antibiotika.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Lek Aknet Duo treba primenjivati jednom dnevno, uveče, nanošenjem na sve zahvaćene oblasti kože.

Pacijente treba savetovati da prekomerna primena neće povećati efikasnost leka, već može povećati rizik za pojavu iritacije kože.

Ukoliko dođe do izrazite suvoće ili perutanja kože, treba smanjiti učestalost primene ili privremeno prekinuti primenu leka (videti odeljak 4.4).

Dejstvo leka na inflamatorne i neinflamatorne lezije može se uočiti najranije nakon 2 do 5 nedelja primene leka (videti odeljak 5.1).

U okviru kliničkih ispitivanja primene leka Aknet Duo u terapiji *acne vulgaris*, bezbednost i efikasnost leka nije ispitivana duže od 12 nedelja.

Lek Aknet Duo ne treba primenjivati duže od 12 nedelja u kontinuitetu.

Pedijatrijska populacija

S obzirom na to da bezbednost i efikasnost leka Aknet Duo nisu utvrđene kod dece mlađe od 12 godina, primena leka se ne preporučuje u navedenoj populaciji.

Stariji pacijenti

Nema posebnih preporuka.

Način primene

Samo za dermalnu upotrebu.

Lek Aknet Duo treba nanositi u tankom sloju, nakon pažljivog umivanja blagim sredstvom, na potpuno osušenu kožu. Ukoliko se primeni prevelika količina gela, neće moći da se lako utrlja u kožu.

Nakon primene treba oprati ruke.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Preosetljivost na linkomicin.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Trebalo bi izbegavati kontakt leka sa ustima, očima, usnama, ostalom sluzokožom, kao i sa iritiranim ili oštećenim delovima kože. Primena na osetljivim predelima kože treba da bude uz oprez. Ukoliko dođe do slučajnog kontakta, potrebno je temeljno ispiranje vodom.

Lek Aknet Duo treba uz oprez primenjivati kod pacijenata koji u anamnezi imaju regionalni enteritis ili ulcerozni kolitis, ili kolitis izazvan antibioticima.

Lek Aknet Duo takode treba upotrebljavati uz oprez kod pacijenata sa atopijom, kod kojih se može javiti dodatno isušivanje kože.

Tokom prvih nedelja primene, kod većine pacijenata će doći do povećanja perutanja i crvenila kože. U zavisnosti od ozbiljnosti navedenih neželjenih dejstava, pacijenti mogu koristiti nekomedogeno sredstvo za hidrataciju, mogu privremeno smanjiti učestalost primene leka Aknet Duo ili privremeno prekinuti primenu; međutim, efikasnost leka nije utvrđena prilikom primene leka Aknet Duo manje od jednom dnevno.

Treba biti oprezan prilikom kombinovane lokalne primene lekova kod akni, jer može doći do pojave kumulativne iritacije, koja ponekad može biti teška, posebno prilikom primene pilinga, sredstava za deskvamaciju ili abrazivnih sredstava.

Ukoliko dođe do pojave teške lokalne iritacije (npr. težak eritem, izrazita suvoća i svrab, izrazit osećaj peckanja/pečenja) treba obustaviti primenu leka Aknet Duo.

S obzirom na to da benzoil-peroksid može dovesti do povećane osetljivosti na sunčevu svetlost, ne treba koristiti solarijumske lampe i treba izbegavati ili svesti na minimum namerno ili produženo izlaganje suncu. Kada se izlaganje jakoj sunčevoj svetlosti ne može izbeći, pacijente treba savetovati da koriste proizvode sa zaštitnim faktorom i nose garderobu koja ih štiti od direktnih sunčevih zraka.

Ukoliko pacijent ima opekotine od sunca, navedeno stanje treba rešiti pre primene leka Aknet Duo.

Ukoliko se javi produžena ili izražena dijareja, ili se kod pacijenta jave stomachni grčevi, lečenje lekom Aknet Duo treba odmah prekinuti, jer simptomi mogu ukazivati na kolitis koji je povezan sa antibioticima. Treba sprovesti odgovarajuće dijagnostičke metode, kao što je utvrđivanje prisustva *Clostridium difficile* i toksina i, ukoliko je neophodno, kolonoskopiju, i razmotriti mogućnosti za lečenje kolitisa.

Lek Aknet Duo može izbeliti kosu ili obojene tkanine. Potrebno je izbegavati kontakt sa kosom, tkaninama, nameštajem ili tepisima.

Rezistencija na klindamicin

Kod pacijenata koji su do skoro primenjivali klindamicin ili eritromicin (sistemi ili lokalno) postoji veća mogućnost da se javi prethodno postojeća rezistencija soja *Propionibacterium acnes* i komensalne flore na antibiotike (videti odeljak 5.1).

Ukrštena rezistencija

Kod primene antibiotske monoterapije može se javiti ukrštena rezistencija sa drugim antibioticima kao što su linkomicin i eritromicin (videti odeljak 4.5).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena zvanična ispitivanja interakcija leka klindamicin 10 mg/g+benzoi-peroksid, bezvodni 50 mg/g sa drugim lekovima.

Istovremenu upotrebu lokalnih antibiotika, medicinskih ili abrazivnih sapuna i preparata za čišćenje, sapuna ili kozmetike koji imaju jako isušujuće delovanje i proizvoda sa visokom koncentracijom alkohola i/ili adstringenasa, treba spovoditi oprezno, jer može doći do pojave kumulativnog iritirajućeg delovanja.

Lek Aknet Duo ne treba koristiti u kombinaciji sa lekovima koji sadrže eritromicin, s obzirom na to da može doći do antagonizovanja dejstva klindamicina.

Dokazano je da klindamicin ima osobine neuromuskularnog blokatora, što može povećati dejstvo drugih neuromuskularnih blokatora. Iz navedenih razloga treba biti oprezan prilikom njihove istovremene primene.

Treba izbegavati istovremenu primenu leka Aknet Duo sa tretinoinom, izotretinoinom i tazarotonom, jer benzoi-peroksid može smanjiti njihovu efikasnost i povećati stepen iritacije. Ukoliko je istovremena primena neophodna, navedene lekove treba primenjivati u različito doba dana (npr. jedan lek ujutru, a drugi lek uveče).

Lokalna primena lekova koji sadrže benzoi-peroksid istovremeno sa lokalnom primenom lekova koji sadrže sulfonamid može dovesti do privremene promene boje kože i kose (žuta/narandžasta boja).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi klindamicin + benzoi peroksid, bezvodni kod trudnica. Nisu sprovedene studije o uticaju na reproduktivnost/ili razvoj ploda kod životinja sa klindamicin + benzoi peroksid, bezvodni ili benzoi-peroksidom. Nema dovoljno podataka o pojedinačnoj upotrebi klindamicina ili benzoi-peroksida kod trudnica. Podaci iz ograničenog broja trudnoća, u kojima je postojala izloženost dejstvu klindamicina u prvom trimestru, ne ukazuju na neželjena dejstva klindamicina na trudnoću, odnosno na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Studije uticaja na reproduktivnost kod pacova i miševa, upotrebom potkožnih i oralnih doza klindamicina, nisu dale dokaze o štetnosti po plodnost, ni o oštećenju fetusa zbog klindamicina.

Bezbednost klindamicin + benzoi peroksid, bezvodni u humanoj trudnoći još nije utvrđena. Zbog toga lek Aknet Duo treba propisivati trudnicama isključivo nakon pažljive procene odnosa rizik/korist od strane ordinirajućeg lekara.

Dojenje

Nije ispitivana primena klindamicin + benzoi peroksid, bezvodni tokom dojenja. Perkutana resorpcija klindamicina i benzoi-peroksida je niska, međutim, nije poznato da li se klindamicin ili benzoi-peroksid izlučuju u humano mleko nakon upotrebe leka Aknet Duo. Opisano je da oralna i parenteralna primena klindamicina ima za ishod pojavu klindamicina u majčinom mleku. Iz ovog razloga, lek Aknet Duo treba koristiti tokom dojenja samo ukoliko očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik za odojče.

Da bi se izbeglo da odojče tokom dojenja slučajno proguta lek Aknet Duo, navedeni lek ne treba primenjivati na područje dojki.

Plodnost

Nema podataka o dejstvu klindamicin + benzoil peroksid, bezvodni na plodnost kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije leka klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel su prikazana u tabeli u nastavku kao kombinacija bilo kojih neželjenih reakcija koje su prijavljene za pojedinačne aktivne supstance primenjene lokalno (benzoil- peroksid ili klindamicin). Neželjene reakcije su navedene prema MedDRA klasifikaciji sistema organa i kategorijama učestalosti. Kategorije učestalosti su definisane prema sledećoj konvenciji: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija Klasa sistema organa	Veoma često	Često	Povremeno	Nepoznato **
Poremećaji imunskog sistema				Alergijske reakcije, uključujući preosetljivost i anafilaksu
Poremećaji nervnog sistema *			Parestezije	
Gastrointestinalni poremećaji				Kolitis (uključujući pseudomembranozni kolitis), dijareja sa krvarenjem, dijareja, abdominalni bol
Poremećaji kože i potkožnog tkiva *	Eritem, perutanje, suvoća (najčešće prijavljeni kao „blagi“)	Osećaj pečenja	Dermatitis, pruritus, eritematozni osip, pogoršanje stanja akni	Urtikarija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene				Reakcije na mestu primene, uključujući obezbojenje kože

* Na mestu primene.

** Na osnovu postmarketinških izveštaja. S obzirom na to da su navedeni izveštaji dobijeni od populacije nepoznate veličine i da su rezultat delovanja mešovitih faktora, nije moguće pouzdano proceniti njihovu učestalost; međutim, retko su zabeležene sistemske reakcije.

Pored neželjenih reakcija navedenih u tabeli iznad, u pivotalnom ispitivanju gela koji sadrži 1% klindamicina i 3 % benzoil-peroksida i primenjuje se lokalnim putem, takođe su često prijavljene reakcije

fotosenzitivnosti na mestu primene.

Takođe, pored neželjenih reakcija navedenih iznad, u ispitivanju sprovedenom samo sa klindamicinom primenjenim lokalno, često su prijavljeni glavobolja i bol na mestu primene.

Lokalna podnošljivost

Tokom pet kliničkih ispitivanja leka klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel, kod svih pacijenata je ocenjivana pojava eritema na licu, perutanja, pečenja i suvoće prema sledećoj skali: 0=odsustvo, 1=blago, 2=umereno i 3=ozbiljno. Procenat pacijenata kod kojih su se simptomi ispoljili pre početka lečenja (osnova) i tokom lečenja su:

Procena lokalne podnošljivosti kod ispitanika (N=397) u grupi koja je primenjivala lek klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel tokom 3. faze ispitivanja

	Pre lečenja (osnova)			Tokom lečenja		
	Blago	Umereno	Teško	Blago	Umereno	Teško
Eritem	28%	3%	0	26%	5%	0
Perutanje	6%	<1%	0	17%	2%	0
Pečenje	3%	<1%	0	5%	<1%	0
Suvoća	6%	<1%	0	15%	1%	0

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Prekomerna primena leka Aknet Duo može dovesti do ozbiljne iritacije. U navedenom slučaju, treba prekinuti upotrebu i čekati dok se stanje kože ne popravi.

Benzoil-peroksid primenjen lokalnim putem se ne resorbuje u dovoljnoj količini da bi došlo do pojave sistemskih dejstava.

Prekomerna primena klindamicina lokalnim putem može dovesti do resorpcije dovoljne količine da dođe do pojave sistemskih dejstava.

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja leka Aknet Duo, mogu se javiti gastrointestinalne neželjene reakcije slična onima koja se javljaju prilikom sistemske primene klindamicina.

Da bi se ublažila iritacija nastala usled prekomerne primene, treba preduzeti odgovarajuće simptomatske mere.

U slučaju nenamernog gutanja leka Aknet Duo javite se Vašem lekaru ili postupite u skladu sa preporukama Nacionalnog centra za kontrolu trovanja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Preparati protiv akni za lokalnu primenu; antiinfektivni za lečenje akni

ATC kod: D10AF51

Klindamicin je linkozamidni antibiotik sa bakteriostatskim delovanjem protiv Gram-pozitivnih aeroba i širokog spektra anaerobnih bakterija. Linkozamidi kao što je klindamicin vezuju se za 23S podjedinicu bakterijskog ribozoma i inhibiraju rane faze sinteze proteina. Dejstvo klindamicina je prevashodno bakteriostatsko, iako visoke koncentracije mogu biti sporo baktericidne protiv osetljivih sojeva.

Iako je klindamicin-fosfat inaktivan *in vitro*, brza *in vivo* hidroliza pretvara ovaj sastojak u antibakterijski aktivni klindamicin. Aktivnost klindamicina dokazana je klinički kod komedona iz akni pacijenata, pri dovoljnim nivoima koji su aktivni protiv većine sojeva *Propionibacterium acnes*. Klindamicin *in vitro* inhibira sve testirane kulture *Propionibacterium acnes* (minimalna inhibitorna koncentracija 0,4 mikrograma/mL). Slobodne masne kiseline na površini kože su smanjene sa približno 14% na 2% nakon primene klindamicina.

Benzoil-peroksid ima blago keratolitičko dejstvo protiv komedona u svim fazama njihovog razvoja. On je oksidujuće sredstvo sa baktericidnom aktivnošću protiv *Propionibacterium acnes*, bakterije koja učestvuje u nastanku acni vulgaris. Štaviše, on je i sebostatik koji deluje protiv preteranog nastanka sebuma, povezanim sa nastajanjem akni.

Lek Aknet Duo sadrži kombinaciju blagih keratolitičkih i antibakterijskih svojstava, što obezbeđuje dejstvo naročito protiv inflamatornih lezija kod akni vulgaris koje su blagog do umerenog intenziteta.

Prevalenca stečene rezistentnosti određene vrste bakterija može varirati u zavisnosti od geografskog porekla i može se menjati s protokom vremena. Informacija o lokalnoj rezistenciji je poželjna, posebno kada se leče teške infekcije.

Uključivanje benzoil-peroksida umanjuje mogućnost nastanka organizama rezistentnih na klindamicin.

Prisustvo oba aktivna sastojka u jednom proizvodu je pogodnije i osigurava bolji terapijski odgovor kod pacijenta.

Klinička efikasnost i bezbednost

U pet randomizovanih dvostruko slepih ispitivanja, sa 1318 pacijenata koji su imali akne vulgaris na licu, sa inflamatornim i neinflamatornim lezijama, 396 je upotrebljavalo lek klindamicin + benzoil-peroksid, bezvodni gel, 396 je upotrebljavalo benzoil-peroksid, 349 je upotrebljavalo klindamicin i 177 je upotrebljavalo sam medijator bez aktivnih supstanci. Terapija je primenjena jednom dnevno tokom perioda od 11 nedelja, a stanje pacijenata je procenjavano i lezije brojane u 2., 5., 8. i 11. nedelji.

Prosečan procenat smanjenja broja lezija nakon 11 nedelja prikazan je u tabeli.

Prosečan procenat smanjenja broja lezija u odnosu na početnu vrednost nakon 11 nedelja

	Studija 150 (n = 120)	Studija 151 (n = 273)	Studija 152 (n = 280)	Studija 156 (n = 287)	Studija 158* (n = 358)
Inflamatorne lezije					
klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel	65	56	42	57	52
Benzoil-peroksid	36	37	32	57	41

Klindamicin	34	30	38	49	33
Medijum	19	-0.4	29		29
Neinflamatorne lezije					
klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel	27	37	24	39	25
Benzoil-peroksid	12	30	16	29	23
Klindamicin	-4	13	11	18	17
Medijum	-9	-5	17	-	-7
Ukupne lezije (inflamatorne plus neinflamatorne lezije)					
klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel	41	45	31	50	41
Benzoil-peroksid	20	35	23	43	34
Klindamicin	11	22	22	33	26
Medijum	1	-1	22	-	16

*** Pivotalna studija**

Statistički značajne razlike obeležene **podebljano**.

Smanjenje ukupnog broja lezija bilo je značajno veće pri upotrebi leka klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel, nego kod upotrebe klindamicina ili medijuma, u svih pet studija. Poboljšanje je bilo konstantno veće kod primene leka klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel nego pri primeni benzoil-peroksida, ali razlika nije dostigla statističku značajnost u individualnim studijama.

Kod zapaljenskih lezija, lek klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel pokazao je značajnu superiornost u odnosu na klindamicin, u četiri od pet studija i u odnosu na benzoil-peroksid u tri od pet studija. Kod neinflamatornih lezija, lek klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel bio je značajno uspešniji od klindamicina u četiri od pet studija, sa tendencijom da pokaže bolje rezultate od benzoil-peroksida.

Od strane lekara utvrđeno je ukupno poboljšanje, koje je bilo značajno bolje kod primene leka klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel nego pri primeni benzoil-peroksida ili klindamicina, u tri od pet studija.

Dejstvo leka na inflamatorne lezije je bilo uočljivo nakon 2 nedelje od početka lečenja. Dejstvo na neinflamatorne lezije je bilo varijabilnije i najčešće se javljalo nakon 2 do 5 nedelja lečenja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

U studiji maksimalizovane perkutane resorpcije, srednje vrednosti koncentracije klindamicina u plazmi, tokom četvoronedelnog perioda doziranja lek klindamicin 10 mg/g + benzoil-peroksid, bezvodni 50 mg/g gel, bile su zanemarljive (0,043% od primenjene doze).

Prisustvo benzoil-peroksida u gelu nije imalo bilo kakvog uticaja na perkutanu apsorpciju klindamicina.

Studije sa radioizotopima su pokazale da se resorpcija benzoil-peroksida preko kože može dogoditi samo u slučaju njegovog pretvaranja u benzoevu kiselinu. Benzoeva kiselina se konjugovanjem većim delom pretvara u hipurnu kiselinu, koja se izlučuje putem bubrega.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Klindamicin i benzoil-peroksid

U dvogodišnjoj studiji karcinogenosti kod miševa, nije dokazan povećan rizik za ispoljavanje karcinogenosti prilikom lokalne primene leka klindamicin + benzoil peroksid, bezvodni gel, u poređenju sa kontrolnom grupom.

U studiji fotokarcinogenosti kod miševa, uočeno je blago smanjenje srednjeg vremena do formiranja tumora u odnosu na kontrolnu grupu, nakon istovremene primene klindamicin + benzoil-peroksid, bezvodni gel i simuliranja izloženosti sunčevoj svetlosti. Klinički značaj podataka dobijenih u navedenoj studiji je nepoznat.

Studije kožne toksičnosti kod ponovljenih doza leka klindamicin + benzoil-peroksid, bezvodni gel, kod dva soja, u periodu do 90 dana, nisu pokazale toksična dejstva, osim manje lokalne iritacije.

Studija iritacije očiju otkrila je da klindamicin + benzoil-peroksid, bezvodni gel dovodi do veoma blage iritacije.

Benzoil-peroksid

U studijama toksičnosti kod životinja, benzoil-peroksid se dobro podnosio kada se primenjivao lokalno.

Iako se pokazalo da visoke doze benzoil-peroksida izazivaju pucanje lanaca DNK, dostupni podaci iz druge studije mutagenosti, karcinogenosti i foto ko-karcinogenosti pokazuju da benzoil-peroksid nije karcinogen ili fotokarcinogen.

Nisu dostupni podaci o reproduktivnoj toksičnosti.

Klindamicin

In vitro i *in vivo* studije nisu otkrile nikakav mutageni potencijal klindamicina. Nisu obavljene dugoročne studije kancerogenog potencijala klindamicina na životinjama. Inače, preklinički podaci nisu pokazali bilo kakav poseban rizik za ljude, zasnovano na standardnim studijama toksičnosti kod pojedinačne ili ponovljene doze, kao ni vezano za reproduktivnu toksičnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Karbomer 980;
Dimetikon;
Dinatrijum-lauril sulfosukcinat;
Dinatrijum-edetat;
Glicerol;
Poloksamer 182;
Silicijum-dioksid, koloidni, hidratisan;
Natrijum-hidroksid 2N;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

6.3. Rok upotrebe

2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 2 meseca

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C-8°C).

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja leka: čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Aknet Duo, gel 1x25 g: 000461368 2023

Aknet Duo, gel 1x30 g: 000461369 2023

Aknet Duo, gel 1x50 g: 000461370 2023

Aknet Duo, gel 1x60 g: 000461371 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 26.01.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2024.

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen 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.