

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**ERYTIN-ACN, Erythromycin + Tretinoin**  
**Gel (4.0+0.025)% w/w**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το ERYTIN-ACN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ERYTIN-ACN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ERYTIN-ACN και ποια είναι η χρήση του**

Το προϊόν ERYTIN-ACN ενδείκνυται για την θεραπεία της ακμής κι εφαρμόζεται στο δέρμα. Το ERYTIN-ACN είναι μία γέλη που περιέχει ερυθρομυκίνη και τρετινοΐνη σαν δραστικά συστατικά.

Η ερυθρομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που σκοτώνει τα μικρόβια που προκαλούν την ακμή και μειώνει την φλεγμονή στο δέρμα σας. Η τρετινοΐνη προάγει την απολέπιση του στρώματος των νεκρών και κερατινοποιημένων κυττάρων που σχηματίζονται στην επιφάνεια του δέρματος. Την ίδια στιγμή, καθαρίζει τα σπυράκια που μπλοκάρουν τους πόρους του δέρματος σας και προκαλούν στίγματα. Όταν οι πόροι δεν είναι μπλοκαρισμένοι, το σμήγμα μπορεί να φύγει, κι έτσι η μικροβιακή δραστηριότητα περιορίζεται. Το ERYTIN-ACN βοηθά επίσης στην απομάκρυνση της υπερβολικής λιπαρότητας του δέρματος.

## **2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN**

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην ερυθρομυκίνη, την τρετινοΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε οξύ έκζεμα, ροδόχρου ακμή (μια ασθένεια του δέρματος που επηρεάζει το πρόσωπο και χαρακτηρίζεται από ερυθρότητα, σπυράκια και απολέπιση) ή εάν πάσχετε από οξείες φλεγμονώδεις καταστάσεις του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα.
- Εάν το δέρμα σας έχει καεί από τον ήλιο.
- Εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο στο δέρμα σας, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος, π.χ. ένα απολεπιστικό.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει ιστορικό δερματικού όγκου που ονομάζεται δερματικό επιθηλιώμα.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Όταν χρησιμοποιείτε το ERYTIN-ACN στο πρόσωπο μην αφήσετε το προϊόν να έρθει σε επαφή με τα μάτια σας. Αν κατά λάθος έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια σας πολύ καλά με κρύο νερό.
- Προσέξτε ώστε να μην συσσωρευτεί γέλη σε πτυχές του δέρματος.
- Εάν πρόκειται να βγάλετε ακτινογραφία, αφαιρέστε όλα τα ίχνη του ERYTIN-ACN από την περιοχή που πρόκειται να ακτινοβοληθεί με ακτίνες X.
- Εάν η γέλη έρθει σε επαφή με τα δάχτυλά σας θα πρέπει να τα πλύνετε καλά.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ERYTIN-ACN το δέρμα σας μπορεί να γίνει πιο ευαίσθητο στο υπεριώδες φως. Ως εκ τούτου, **μην** κάνετε ηλιοθεραπεία και **μην** χρησιμοποιείτε λάμπες μαυρίσματος.
- Μην εφαρμόζετε το προϊόν πριν από το κολύμπι.

### **Άλλα φάρμακα και ERYTIN-ACN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Κύηση , θηλασμός και γονιμότητα**

**Μην** χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών όταν χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

**Το ERYTIN-ACN περιέχει butylhydroxytoluene**, που μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κανονικά, πρέπει να εφαρμόζετε το ERYTIN-ACN μία με δύο φορές την ημέρα, σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Συνεχίστε τη χρήση του ERYTIN-ACN για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

- Το χρονικό διάστημα εξαρτάται από την κατάσταση του δέρματος, αλλά κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 9 και 12 εβδομάδων. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το ERYTIN-ACN τακτικά.
- Υπάρχει πιθανότητα να μην υπάρξει καμία βελτίωση στην κατάσταση του δέρματος σας για αρκετές εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με ERYTIN-ACN.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ERYTIN-ACN από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ERYTIN-ACN από την κανονική, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος, όπως για παράδειγμα ερυθρότητα, ξηρότητα και δυσφορία. Μειώστε τη συχνότητα εφαρμογής ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν αντιμετωπίζετε ερεθισμό του δέρματος.

## **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ERYTIN-ACN τη συνηθισμένη ώρα, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, αλλά συνεχίστε όπως πριν. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για παράδειγμα, όταν θα χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το ERYTIN-ACN, η κατάσταση του δέρματός σας μπορεί να χειροτερέψει. Αυτό είναι ένα σημάδι ότι το φάρμακο έχει αρχίσει να δρα. Όμως, αυτό θα είναι προσωρινό και σύντομα θα παρατηρήσετε βελτίωση.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε μια σοβαρή δερματική αντίδραση: ένα κόκκινο λεπιδωτό εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες (εξανθηματική φλυκταίνωση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Σπάνια**, το δέρμα μπορεί να ερεθιστεί από το ERYTIN-ACN και μπορεί να δημιουργηθεί πληγή ή αίσθημα ξηρότητας και καύσου ή να παρατηρήσετε απολέπιση. **Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις**, αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να είναι μια έκφραση αλλεργικής αντίδρασης. Αν συμβεί αυτό, επισκεφθείτε άμεσα το γιατρό σας.

**Σπάνια**, το δέρμα μπορεί να γίνει πιο σκουρόχρωμο ή πιο ανοιχτόχρωμο. Οι άνθρωποι με σκούρο δέρμα μπορεί να παρατηρήσουν έναν ελαφρύ υποχρωματισμό του δέρματός τους, στην περιοχή όπου έχει χρησιμοποιηθεί το ERYTIN-ACN. Αυτό είναι προσωρινό. Το δέρμα σας θα επανέλθει στο συνηθισμένο του χρώμα όταν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ERYTIN-ACN.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ERYTIN-ACN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C, για 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ERYTIN-ACN**

Κάθε g γέλης περιέχει 40 mg ερυθρομυκίνης και 0.25 mg τρετινοΐνης.

Έκδοχα: glycerol, copovidone, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluene, ethanol 96%.

### **Εμφάνιση του ERYTIN-ACN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ERYTIN-ACN είναι μία διαυγής, κιτρινωπή έως κίτρινη γέλη.

Συσκευάζεται σε σωληνάρια από καθαρό αργίλιο, με επικάλυψη εποξυρητίνης στο εσωτερικό τοίχωμα και εξωτερική κάλυψη βασισμένη σε πολυεστέρα. Ο διπλωμένος δακτύλιος που σφραγίζει αποτελείται από βάση πολυαμιδίου που σφραγίζεται με θερμότητα. Το βιδωτό καπάκι είναι φτιαγμένο από πολυπροπυλένιο.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 25 g ή των 50 g.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**Nassington Ltd**, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup>, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

### **Παραγωγός**

**CANA A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ**, Λ.Ηρακλείου 446, 14 122, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**