

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**ACNERYZ-CURE, Erythromycin + Zinc acetate**  
**Gel (4.0+1.2)% 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 ACNERYZ-CURE και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ACNERYZ-CURE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ACNERYZ-CURE και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του ACNERYZ-CURE ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κοινής ακμής, η οποία συχνά αναφέρεται ως σπυράκια ή στίγματα. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την ανάπτυξη των βακτηρίων που προκαλούν την ακμή.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE**

**Μην χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ερυθρομυκίνη ή στον ψευδάργυρο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των μακρολίδων.  
Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός μπορούν να σας πουν αν πρόκειται γι' αυτήν την περίπτωση.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE.

Διασταυρούμενη αντοχή μπορεί να συμβεί με άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολίδων καθώς επίσης με λινκομυκίνη και κλινδαμυκίνη. Πρέπει να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια ή τους βλεννογόνους της μύτης και του στόματος. Παρόλα αυτά αν αυτό συμβεί, τότε ξεπλύνετε αμέσως την πάσχουσα περιοχή με κρύο ή χλιαρό νερό για μερικά λεπτά.

### **Άλλα φάρμακα και ACNERYZ-CURE**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός κι αν ο γιατρός σας συμβουλεύσει διαφορετικά.

Το ACNERYZ-CURE πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που θηλάζουν και δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε στην περιοχή του στήθους σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ACNERYZ-CURE δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

**Το ACNERYZ-CURE 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 ACNERYZ-CURE**

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

### **Οδηγίες για σωστή χρήση/ Οδηγίες ανασύστασης**

Καθαρίστε την πάσχουσα περιοχή εφαρμόσετε το ACNERYZ-CURE.

Εάν θέλετε να εφαρμόσετε μακιγιάζ, χρησιμοποιείτε πρώτα το φάρμακο και αφήστε το να στεγνώσει.

**Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο του κάθε σωληναρίου ξεχωριστά.

Πιέστε απαλά το σωληνάριο κάθε γέλης στη βάση του ώστε να εξέλθει όλη η ποσότητα της κάθε γέλης. Αναμειγνύετε τις ποσότητες της κάθε γέλης στο πλαστικό βάζο με τη βοήθεια της πλαστικής σπάτουλας. Φυλάξτε το ανασυσταθέν προϊόν στο ψυγείο (2°-8°C).

### **Συχνότητα χρήσης**

Η συνιστώμενη δόση είναι να εφαρμόζετε το προϊόν σε όλη την πάσχουσα δερματική περιοχή δύο φορές την ημέρα.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Η επιτυχής θεραπεία της ακμής μπορεί να πάρει αρκετές εβδομάδες έως και μήνες. Η φυσιολογική διάρκεια θεραπείας είναι 10 έως 12 εβδομάδες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε ακόμη ακμή στο τέλος της συνταγογραφούμενης διάρκειας θεραπείας

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ACNERYZ-CURE από την κανονική**

Εάν εφαρμόσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ACNERYZ-CURE, αφαιρέστε τη με τη βοήθεια ενός χαρτομάντιλου. Εάν εμφανιστούν σημεία υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση) πρέπει να πλύνετε την πάσχουσα περιοχή με άφθονο νερό και με απλό σαπούνι.

Πιθανή κατάποση όλου του περιεχόμενου μιας συσκευασίας ACNERYZ-CURE, μπορεί να οδηγήσει κυρίως σε συμπτώματα όμοια με αυτά που σχετίζονται με τη λήψη αλκοόλ. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος καταπιεί κατά λάθος αυτό το φάρμακο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE**

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση, χρησιμοποιείτε το ACNERYZ-CURE όταν το θυμηθείτε, αλλά αφήστε διάστημα τουλάχιστον τριών ωρών πριν το χρησιμοποιήσετε ξανά.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιήσετε το ACNERYZ-CURE**

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ACNERYZ-CURE, τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να επανεμφανιστούν. Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν θέλετε να διακόψετε τη χρήση του ACNERYZ-CURE.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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.

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).

Το ACNERYZ-CURE σπάνια μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρήξιμο του στόματος, του προσώπου και των χειλιών ή της γλώσσας καθώς επίσης και δύσπνοια. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το ACNERYZ-CURE μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 1,000 ασθενείς και λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- Προσωρινό τσουξίμο ή ελαφρύ ερύθημα του δέρματος.
- Ξηρότητα του δέρματος
- Απολέπιση του δέρματος
- Κνησμός
- Ερεθισμός του δέρματος

Εάν εμφανίσετε ένα πολύ επώδυνο εξάνθημα ή αίσθημα καύσου μετά τη χρήση του ACNERYZ-CURE, το οποίο δεν υποχωρεί μέσα σε μερικές ώρες ή χειροτερεύει κάθε φορά που το χρησιμοποιείτε, σταματήστε τη χρήση και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Η μακροχρόνια χρήση ενός αντιβιοτικού, όπως το ACNERYZ-CURE, μπορεί να οδηγήσει σε νέα μόλυνση λόγω της ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο συγκεκριμένο αντιβιοτικό.

#### **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 ACNERYZ-CURE**

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

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.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε ψυγείο (2-8°C), για 2 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 ACNERYZ-CURE**

Κάθε g γέλης περιέχει 40 mg ερυθρομυκίνης και 12 mg οξικού ψευδαργύρου.

Έκδοχα: di-isopropyl sebacate, hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluene, water purified, hydrochloric acid concentrated, ethanol 96%.

### **Εμφάνιση του ACNERYZ-CURE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ACNERYZ-CURE συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει: ένα σωληνάριο με γέλη ερυθρομυκίνης, ένα σωληνάριο με γέλη οξικού ψευδαργύρου και ένα άδειο πλαστικό βάζο καθώς επίσης και μία πλαστική σπάτουλα για την ανασύσταση του προϊόντος.

Συσκευασίες: σωληνάκια των 20 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

**SIKALIAS -PHARMACEUTICAL LABORATORIES**, Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι, Αθήνα,  
12137, Ελλάδα

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