

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Acnatac® Gel

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Acnatac Gel und wann wird es angewendet?

Acnatac Gel wird auf der Haut angewendet, zur Behandlung von Akne bei Patienten ab 12 Jahren.

Die wirksamen Bestandteile von Acnatac Gel sind Clindamycin und Tretinoin.

Clindamycin ist ein antimikrobieller Wirkstoff. Er hemmt das Wachstum von Bakterien, die in Verbindung mit Akne auftreten, und wirkt der durch diese Bakterien verursachten Entzündung entgegen.

Tretinoin normalisiert das Wachstum der oberflächlichen Hautzellen und fördert die normale Abstoßung der Zellen, die zur Verstopfung der Haarfollikel in von Akne befallenen Bereichen führen. Dies verhindert eine Talganreicherung und damit die Bildung der frühen Akne-Läsionen (schwarze und weiße Mitesser).

Klinische Studien haben gezeigt, dass die beiden Wirkstoffe kombiniert in Acnatac Gel wirksamer sind als bei Anwendung der einzelnen Wirkstoffe.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Acnatac Gel nicht angewendet werden?

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber den Wirkstoffen Clindamycin, Tretinoin oder einem der Hilfsstoffe von Acnatac Gel sind oder wenn sie allergisch (überempfindlich) gegen Lincomycin sind.
- Wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit unter der Behandlung mit einem Antibiotikum bereits eine Kolitis (Dickdarmentzündung) bekommen haben, die durch langanhaltende oder ausgeprägte Durchfälle oder Bauchkrämpfe gekennzeichnet war.
- Wenn bei Ihnen oder einem Ihrer Familienangehörigen bereits einmal Hautkrebs aufgetreten ist.
- Wenn Sie an einem akuten Ekzem mit entzündeter, geröteter, trockener und schuppiger Haut leiden.
- Wenn Sie an anderen akuten entzündlichen Hautkrankheiten leiden (z.B. Follikulitis), insbesondere im Bereich um den Mund (Mundrose).
- Wenn Sie an Rosazea leiden, einer Hautkrankheit, die gekennzeichnet ist durch Rötung, Pickelbildung und Abschälungen im Gesicht.
- Wenn Sie an bestimmten Sonderformen der gewöhnlichen Akne mit Pusteln und tiefen Knoten und Zysten leiden (Acne conglobata und Acne fulminans).
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie stillen, kann Acnatac Gel in die Muttermilch übergehen und könnte Ihrem Baby schaden.
- Wenn einer der oben genannten Umstände in Ihrem Fall zutrifft, wenden Sie Acnatac Gel bitte nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Acnatac Gel Vorsicht geboten?

- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie Acnatac Gel nur verwenden, wenn Sie eine ausreichende Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.



- Die übermässige Anwendung von Acnatac Gel ist zu vermeiden.
- Beim Auftreten von starken Hautreizungen müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Acnatac Gel haben?»).
- Die direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder Kunstlicht (wie Bräunungslampen) sollte vermieden werden, da Acnatac Gel Ihre Haut für Sonnenbrand und andere unerwünschte Wirkungen der Sonne empfindlicher macht.
 - Während der Behandlung mit Acnatac Gel dürfen Sie keine Sonnenbäder nehmen oder Sonnenbänke bzw. Bräunungslampen benutzen.
 - Verwenden Sie Acnatac Gel nicht, wenn Sie einen Sonnenbrand haben.
 - Wenn Sie sich im Freien aufhalten, müssen Sie – auch bei trübem Wetter – die mit Acnatac Gel behandelten Bereiche schützen.

Verwenden Sie, wenn Sie ins Freie gehen, stets ein wirksames Sonnenschutzmittel mit mindestens einem Lichtschutzfaktor 30.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen sagen, welchen Sonnenschutzfaktor Sie benötigen. Tragen Sie ausserdem schützende Bekleidung (z.B. einen Hut), wenn Sie sich in der Sonne aufhalten.

Falls Sie dennoch einen Sonnenbrand erleiden, wenden Sie das Arzneimittel so lange nicht mehr an, bis die Hautveränderungen abgeklungen sind.

- Wenden Sie Acnatac Gel nicht vor dem Schwimmen an.
- Acnatac Gel darf nicht in Kontakt mit den Augen, den Augenlidern, dem Bereich um Nase und Mund sowie mit den Schleimhäuten kommen oder auf aufgeschwemmter, entzündeter oder geröteter Haut angewendet werden. Bei versehentlichem Kontakt müssen diese empfindlichen Stellen mit reichlich lauwarmem Wasser gespült werden.

Anwendung anderer Arzneimittel

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie rezeptfrei erhalten sowie pflanzliche Arzneimittel. Acnatac Gel kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und die Wirkung von Acnatac Gel kann durch bestimmte andere Arzneimittel beeinflusst werden. Acnatac Gel sollte nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten (einschliesslich Kosmetika) auf die Haut aufgetragen werden. Präparate, die Ihre Haut austrocknen oder reizen können, dürfen Sie nicht gleichzeitig anwenden. Zu diesen Präparaten gehören gewisse äusserlich angewendete Arzneimittel mit entzündungshemmender oder blutstillender Wirkung, Toilettenartikel, die Alkohol, Duftstoffe oder Zitronen- respektive Limettenbestandteile enthalten, sowie bestimmte wirkstoffhaltige Seifen, Shampoos, medizinische Hautreinigungs- oder Peelingmittel, Produkte, die Schwefel, Salicylsäure, oder Benzoylperoxid enthalten und Dauerwellenlösungen.

Sollten Sie derartige Produkte angewendet haben oder damit behandelt worden sein, muss der Peelingeffekt erst abgeklungen sein, bevor die Therapie mit Acnatac Gel begonnen wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von Acnatac Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Metronidazol, Erythromycin, Aminoglykoside, andere Antibiotika oder Kortikosteroide enthalten sowie wenn Sie neuromuskuläre Blocker, z.B. Muskelrelaxantien, die bei einer Narkose angewendet werden, erhalten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Acenocoumarol) anwenden müssen, können Blutungen bei Ihnen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit auftreten. Daher wird Ihr Arzt regelmässig Bluttests durchführen, um Ihre Blutgerinnung zu kontrollieren.

Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Acnatac Gel

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.



Butylhydroxytoluol (E321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Acnatac Gel wird auf der Haut angewendet; eine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist daher unwahrscheinlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Acnatac Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenden Sie Acnatac Gel nicht an, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Acnatac Gel und einen Monat darüber hinaus eine angemessene Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Acnatac Gel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wie verwenden Sie Acnatac Gel?

Wenden Sie Acnatac Gel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Eine erbsengrosse Menge Acnatac Gel wird einmal täglich vor dem Schlafengehen aufgetragen.

Anwendung

Waschen Sie Ihr Gesicht vorsichtig mit einer milden Seife und warmem Wasser und tupfen Sie die Haut trocken. Geben Sie eine erbsengrosse Menge des Arzneimittels auf Ihre Fingerspitze. Tupfen Sie die entnommene Menge Acnatac Gel zunächst mit dem Finger auf Stirn, Kinn und beide Wangen und verteilen Sie sie dann mit sanften, streichenden Bewegungen über den gesamten betroffenen Bereich.

Verwenden Sie nicht mehr als eine erbsengrosse Menge Acnatac Gel bzw. nicht mehr, als Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, und wenden Sie das Produkt nicht öfter als angewiesen an. Eine übermässige Anwendung des Arzneimittels kann zu Hautreizungen führen und bringt kein rascheres oder besseres Behandlungsergebnis. Waschen Sie Ihr Gesicht höchstens zwei- bis dreimal täglich. Zu häufiges Waschen oder Reiben der Gesichtshaut kann Ihre Akne verschlimmern.

Behandlungsdauer

Ein optimales Behandlungsergebnis lässt sich nur bei korrekter Anwendung von Acnatac Gel erzielen; dazu darf die Behandlung nicht bei den ersten Anzeichen einer Besserung der Aknebeschwerden unterbrochen werden. In der Regel tritt die optimale Wirkung erst nach mehreren Behandlungswochen ein. In manchen Fällen lässt sich ein konsistenter Nutzen erst nach bis zu 12 Wochen beobachten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn die Aknebeschwerden auch nach 12 Behandlungswochen noch anhalten. Eine Behandlung über die Dauer von 12 Wochen hinaus kann allenfalls eine erneute Abklärung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin erfordern.

Wenn Sie die Anwendung von Acnatac Gel versäumen

Wenn Sie vor dem Schlafengehen die Anwendung von Acnatac Gel einmal versäumen, wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an. Sie dürfen keine doppelte Dosis auftragen, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Wenn Sie mehr Acnatac Gel angewendet haben, als Sie sollten

Die übermässige Anwendung des Arzneimittels verhilft nicht zu einem rascheren oder besseren Behandlungsergebnis und kann zu starker Hautrötung, Hautabschälung oder anderen Beschwerden führen. In solchen Fällen sollte das Gesicht vorsichtig mit einer milden Seife und lauwarmem Wasser abgewaschen werden. Anschliessend darf Acnatac Gel erst wieder angewendet werden, wenn alle Symptome abgeklungen sind.

Eine Überdosierung kann zu Nebenwirkungen im Magen und Darm führen, wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. In diesen Fällen müssen Sie die Behandlung mit Acnatac Gel abbrechen und sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Wenn Sie Acnatac Gel verschlucken

Acnatac Gel ist ausschliesslich zur gezielten äusserlichen Anwendung auf der Haut bestimmt. Bei versehentlicher Einnahme kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen sofort das nächstgelegene Spital mit Notfallstation auf.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Acnatac Gel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Acnatac Gel auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich kann es an der Verabreichungsstelle bzw. auf der Haut zu Reaktionen kommen wie Akne, trockene Haut, Hautrötung, fettige Haut, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, Ausschlag, Ausschlag mit Hautabschuppung, Hautabschilferung, Sonnenbrand, Brennen, Hautentzündung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten können Nebenwirkungen auftreten wie Überempfindlichkeit, Schilddrüsenunterfunktion, Kopfschmerzen, Augenreizungen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Reaktionen an der Verabreichungsstelle bzw. der Haut, wie Fieberblasen, fleckenförmiger Ausschlag, Hautblutung, Brennen, Veränderung der Hautfarbe (heller oder dunkler), Reizung, Schwellung, Hautläsion, Wärmegefühl, Schmerzen.

In folgenden Fällen dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr anwenden und müssen sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden:

- Wenn bei Ihnen «Fieberbläschen» (Herpes simplex) oder durch Acnatac Gel bedingte Hautreizungen mit Trockenheit, Rötung, Abschilferung, Brennen oder Stechen auftreten.
- Wenn Ihre Haut sich stark rötet, anschwillt, juckt oder schuppig wird, sich Blasen oder Krusten bilden oder Hautblutungen auftreten.
- Wenn Sie die selten gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Durchfall, blutiger Durchfall und Dickdarmentzündung (Kolitis) entwickeln.
- Wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion entwickeln, die sich in Erschöpfung, Kraftlosigkeit, Gewichtszunahme, trockenem Haar, rauer und blasser Haut, Haarausfall und verstärkter Kälteempfindlichkeit ausdrückt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate aufbewahrt werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Tube fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte bringen Sie das Arzneimittel Ihrer Abgabestelle (Apotheke oder Arztpraxis) zur fachgerechten Entsorgung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Acnatac Gel enthalten?

Wirkstoffe

Ein Gramm Acnatac Gel enthält 12 mg (1,2%) Clindamycin-2-dihydrogenphosphat (entsprechend 10 mg [1%] Clindamycin) und 0,25 mg (0,025%) Tretinoin.

Hilfsstoffe

Citronensäure, Natriumedetat, Polysorbat 80, Carbomer 981, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Butylhydroxytoluol (E321), Trometamol, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

62513 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Acnatac Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Aluminiumtuben zu 30 g Gel.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

