

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Acnatac® gel

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Acnatac gel e quando si usa?

Acnatac gel viene applicato sulla cute per il trattamento dell'acne in pazienti a partire dai 12 anni di età. I principi attivi di Acnatac gel sono la clindamicina e la tretinoina.

La clindamicina è un principio attivo antimicrobico che inibisce la crescita dei batteri che si sviluppano in associazione con l'acne e contrasta l'infiammazione causata da questi batteri.

La tretinoina normalizza la crescita delle cellule cutanee superficiali e favorisce la normale eliminazione delle cellule che determinano l'occlusione dei follicoli piliferi nelle zone colpite dall'acne. Quest'azione impedisce l'accumulo di sebo e quindi previene la formazione di lesioni acneiche precoci (comedoni neri e bianchi).

Gli studi clinici hanno dimostrato che entrambi i principi attivi combinati in Acnatac gel sono più efficaci delle sue sostanze utilizzate singolarmente.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Acnatac gel?

- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi clindamicina, tretinoina o a una delle sostanze ausiliarie di Acnatac gel, oppure se è allergico alla lincomicina.
- Se soffre di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa).
- Se in passato, durante il trattamento con un antibiotico, ha già sofferto di colite (infezione dell'intestino crasso), caratterizzata da diarrea prolungata o importante o da crampi addominali.
- Se lei o un membro della sua famiglia è già stato colpito da un tumore della pelle.
- Se soffre di eczema acuto con cute infiammata, arrossata, secca e squamosa.
- Se soffre di altre malattie infiammatorie acute della pelle (ad es. follicolite), soprattutto nella zona periorale (dermatite periorale).
- Se soffre di rosacea, una malattia della cute caratterizzata da eritema, formazione di brufoli e desquamazione cutanea del viso.
- Se soffre di alcune forme particolari di acne comune con pustole e noduli e cisti profondi (acne conglobata e acne fulminante).
- Se è incinta o programma una gravidanza.
- In caso di allattamento al seno, Acnatac gel è in grado di passare nel latte materno e potrebbe nuocere al lattante.

Se riscontra una delle circostanze sopra menzionate, non applichi Acnatac gel e consulti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Acnatac gel?

- Se è una donna in età fertile, può usare Acnatac solo se adotta un metodo contraccettivo adeguato.
- L'utilizzo eccessivo di Acnatac gel va evitato.
- Se si manifestano marcate irritazioni cutanee deve interrompere il trattamento e informare il suo medico (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Acnatac gel?»).



- L'azione diretta della luce del sole o della luce artificiale (ad es. lampade solari) va evitata, poiché Acnatac gel rende la pelle più sensibile alle scottature solari e ad altri effetti indesiderati del sole.
 - Durante il trattamento con Acnatac gel non si possono prendere bagni di sole né utilizzare lettini solari o lampade abbronzanti.
 - Se presenta scottature solari, non utilizzi Acnatac gel.
 - Se trascorre del tempo all'aria aperta, deve proteggere le aree trattate con Acnatac gel, anche se il cielo è coperto.

Quando esce all'aperto utilizzi sempre una protezione solare efficace con fattore di protezione di almeno 30.

Il suo medico le può indicare di quale fattore di protezione solare ha bisogno. Oltre a ciò, indossi indumenti protettivi (ad es. un cappello) quando si trova esposto al sole.

Se ciononostante dovesse riportare scottature solari, non utilizzi più il medicamento fino a quando non saranno scomparse le alterazioni cutanee.

- Non applichi Acnatac gel prima di praticare nuoto.
- Acnatac gel non deve entrare in contatto con gli occhi, le palpebre, la pelle perinasale e periorale e le mucose o essere applicato sulla pelle screpolata, infiammata o arrossata. In caso di contatto accidentale si devono sciacquare queste parti sensibili con abbondante acqua tiepida.

Utilizzo di altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista, se utilizza o ha di recente utilizzato altri medicinali. Fra questi sono compresi anche i medicinali senza obbligo di prescrizione medica nonché i medicinali fitoterapeutici. Acnatac gel può influenzare l'azione di altri medicinali ed essere a sua volta influenzato da determinati medicinali. Acnatac gel non deve essere applicato sulla pelle in concomitanza con altri preparati (compresi i cosmetici). Non utilizzi contemporaneamente preparati che seccano o irritano la pelle, tra cui alcuni medicinali per uso esterno con effetto antinfiammatorio o emostatico, articoli per la cura del corpo contenenti alcol, profumi o componenti del limone o della limetta, nonché determinati saponi contenenti principi attivi, shampoo, preparati medicinali per la detersione della pelle o per peeling, prodotti contenenti zolfo, acido salicilico o perossido di benzoile e soluzioni per permanente.

Se ha usato o è stato trattato con tali prodotti, bisogna attendere la riduzione dell'effetto di tali preparati desquamanti prima di iniziare la terapia con Acnatac gel.

Informi il suo medico prima di utilizzare Acnatac insieme ad altri medicinali contenenti metronidazolo, eritromicina, aminoglicosidi, altri antibiotici o corticosteroidi e qualora le vengano somministrati bloccanti neuromuscolari, ad esempio miorilassanti, che vengono utilizzati per l'anestesia.

Se deve assumere in concomitanza anticoagulanti (ad esempio l'acenocumarolo), la probabilità che si verifichino emorragie è maggiore. Pertanto, il medico le chiederà di sottoporsi regolarmente ad analisi del sangue per controllare la coagulazione del sangue.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Acnatac gel

Il metil-4-idrossibenzoato (E218) e il propil-4-idrossibenzoato (E216) possono causare reazioni allergiche, anche reazioni tardive.

Il butilidrossitoluene (E321) può causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto), irritazioni degli occhi e delle mucose.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Acnatac gel viene applicato sulla pelle, per cui è improbabile che comprometta la capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Acnatac gel durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, sta programmando una gravidanza o se allatta, non applichi Acnatac gel.

Le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo appropriato durante l'utilizzo di Acnatac gel e continuare fino ad un mese dopo l'interruzione del trattamento.

In caso di domande sull'utilizzo di Acnatac gel, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Come usare Acnatac gel?

Usi Acnatac gel seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Acnatac gel viene applicato in un quantitativo delle dimensioni di un pisello una volta al giorno prima di coricarsi.

Uso

Si lavi accuratamente il volto con un sapone delicato e acqua tiepida e asciughi la pelle tamponandola. Eroggi su un polpastrello una quantità di medicamento pari al volume di un pisello. Applichi prima Acnatac gel picchiettando con il dito la fronte, il mento ed entrambe le guance e distribuisca poi il gel sull'intera area colpita con un massaggio delicato.

Non utilizzi una quantità di Acnatac gel superiore al volume di un pisello o a quanto prescritto dal medico e non applichi il prodotto più spesso di quanto indicato. Un utilizzo eccessivo del medicamento può causare irritazioni cutanee e non produce risultati terapeutici più rapidi o migliori. Non si lavi il volto più di due o tre volte al giorno. Lavare o sfregare la pelle del volto troppo spesso può peggiorare l'acne.

Durata del trattamento

Solo utilizzando correttamente Acnatac gel si può ottenere un risultato terapeutico ottimale. A questo proposito non si deve interrompere il trattamento ai primi segni di miglioramento dei disturbi acneici. In genere l'effetto ottimale viene raggiunto solo dopo diverse settimane di trattamento. In alcuni casi è possibile notare un beneficio consistente solo dopo 12 settimane. Se i disturbi acneici continuano a persistere dopo 12 settimane di trattamento, si rivolga al suo medico. Un trattamento di più di 12 settimane di durata può eventualmente rendere necessari nuovi accertamenti da parte del medico.

Se ha dimenticato di applicare Acnatac gel

Se ha dimenticato l'applicazione di Acnatac gel prima di andare a letto, utilizzi la dose successiva all'orario abituale. Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se ha applicato una quantità di Acnatac gel superiore a quella prescritta

L'eccessivo utilizzo del medicamento non aiuta a conseguire un risultato terapeutico più rapido o migliore e può causare forte arrossamento cutaneo, desquamazione cutanea o altri disturbi. In tali casi si deve lavare cautamente il volto con un sapone delicato e acqua tiepida. In seguito, si potrà applicare Acnatac gel solo una volta scomparsi tutti i sintomi.

Il sovradosaggio può determinare effetti collaterali a carico dello stomaco e dell'intestino quali dolori addominali, nausea, vomito e diarrea. In questi casi si deve interrompere il trattamento con Acnatac gel e rivolgersi al medico.

Se ha ingerito Acnatac gel

Acnatac gel è destinato specificamente all'uso esterno sulla cute. In caso di assunzione accidentale, contatti il suo medico o si rivolga immediatamente al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Acnatac gel?

Con l'uso di Acnatac gel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente si possono manifestare sulla zona cutanea di applicazione reazioni quali acne, pelle secca, arrossamento cutaneo, pelle grassa, reazioni di fotosensibilità, prurito, eruzione cutanea, eruzione cutanea con desquamazione cutanea, esfoliazione cutanea, scottatura solare, bruciore, infiammazione cutanea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

In casi rari possono manifestarsi effetti collaterali quali ipersensibilità, ipotiroidismo, mal di testa, irritazioni oculari, nausea, vomito e diarrea, reazioni nel sito di applicazione cutanea quali vescicole febbrili, eruzione cutanea maculare, sanguinamento cutaneo, bruciore, alterazione del colore della pelle (più chiara o più scura), irritazione, gonfiore, lesione cutanea, sensazione di calore, dolore.

Nei casi seguenti non deve più usare il medicamento e deve rivolgersi immediatamente al suo medico:

- Se manifesta «vescicole febbrili» (herpes simplex) o irritazioni cutanee causate da Acnatac gel e associate a secchezza, arrossamento, esfoliazione, bruciore o fitte.
- Se la cute presenta forte arrossamento, gonfiore, prurito o desquamazione, se si formano vescicole o croste o se compaiono emorragie cutanee.
- Se manifesta gravi effetti collaterali segnalati raramente quali diarrea, diarrea sanguinolenta e colite (infiammazione dell'intestino crasso).
- Se sviluppa ipotiroidismo, che si evidenzia con esaurimento, mancanza di forze, aumento di peso, capelli secchi, cute ruvida e pallida, caduta dei capelli e maggiore sensibilità al freddo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura del tubo non utilizzare il medicamento per più di 3 mesi.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Non congelare.

Tenere il tubo ben chiuso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Porti il medicamento, dove le è stato consegnato (farmacia o medico), affinché venga eliminato correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Acnatac gel?



Principi attivi

Un grammo di Acnatac gel contiene 12 mg (1,2%) di clindamicina-2-diidrogenofosfato (corrispondente a 10 mg [1%] di clindamicina) e 0,25 mg (0,025%) di tretinoina.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico, sodio edetato, polisorbato 80, carbomero 981, metil-4-idrossibenzoato (E218), propil-4-idrossibenzoato (E216), butilidrossitoluene (E321), trometamolo, glicerolo, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

62513 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Acnatac gel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tubo di alluminio da 30 g di gel.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

