Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ACNE PLUS Creme 2 % / 5 %

Miconazolnitrat, Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist ACNE PLUS Creme und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACNE PLUS Creme beachten?
- 3. Wie ist ACNE PLUS Creme anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist ACNE PLUS Creme aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACNE PLUS Creme und wofür wird es angewendet?

ACNE PLUS Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Akne. Es wirkt antibakteriell und löst in geringem Maße die Hornsubstanz der Haut auf.

ACNE PLUS Creme wird angewendet zur Behandlung von Akne.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACNE PLUS Creme beachten?

ACNE PLUS Creme darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat, Benzoylperoxid, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- auf erodierter (oberflächlich verletzter) Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACNE PLUS Creme anwenden.

Benzoylperoxidhaltige äußerlich anzuwendende Arzneimittel dürfen nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Kontakt mit Augen vermeiden.

Was ist zu tun, wenn ACNE PLUS Creme versehentlich eingenommen wurde?

Die Einnahme von Benzoylperoxid kann Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf.

Was müssen Sie sonst noch beachten?

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann ca. 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.

Wenn Sie eine trockene oder sebostatische Haut (Haut mit verminderter Talgproduktion) haben oder zu Allergien neigen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Intensive UV-Bestrahlung (z.B. Sonnenbad, Solarien) sollte vermieden werden.

Zur Beachtung: Die Creme kann farbige Stoffe und Textilien sowie Haare ausbleichen.

Anwendung von ACNE PLUS Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Behandlung mit ACNE PLUS Creme wird aufgrund des Benzoylperoxid-Anteils von einer gleichzeitigen Anwendung hautreizender Mittel abgeraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ACNE PLUS Creme enthält Stearylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist ACNE PLUS Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet: Ein- bis zweimal täglich in dünner Schicht auf die befallene Haut auftragen.

ACNE PLUS Creme sollte ein- bis zweimal täglich angewendet werden. Bei empfindlicher Haut empfiehlt es sich, mit einmaliger Anwendung (am besten abends) zu beginnen.

Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der Symptome (normalerweise 2 - 8 Wochen) fortgesetzt werden. Bei Patienten unter 18 Jahren, die besonders zu Akne neigen, kann die Besserung dann mit weniger häufigen Anwendungen (2 – 3x pro Woche) aufrechterhalten werden.

ACNE PLUS Creme ist eine Creme zum Auftragen auf die Haut; die Anwendung darf nur äußerlich erfolgen.

Nach dem Waschen wird die Creme in dünner Schicht auf die befallene trockene Haut aufgetragen. Patienten mit weit ausgedehnter Gesichtsakne sollten ACNE PLUS Creme in den ersten Tagen nur in einem kleinen Bereich anwenden. Wird diese Anwendung gut vertragen, können größere Flächen behandelt werden.

Bei Bedarf kann die ACNE PLUS Creme Behandlung mit innerlicher Tetracyclintherapie kombiniert werden.

Wenden Sie ACNE PLUS Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen an.

Hinweise:

Patienten mit empfindlicher Haut oder die andere Aknepräparate nicht vertragen haben, sollten zunächst eine kleine Menge Creme auf einen kleinen Hautbereich, z.B. hinter dem Ohr oder auf der Unterarminnenseite, auftragen und dies 24 Stunden beobachten. Finden sich dann schwere Hautreizungen und Hautrötungen, sollte von einer Behandlung mit ACNE PLUS Creme abgesehen werden. Falls Sie normalerweise eine Tagescreme oder Make-up benutzen, wenden Sie bitte ein Produkt auf wässriger Grundlage an. Dadurch werden die Hautporen nicht verstopft. Tragen Sie nach Anwendung von ACNE PLUS Creme eine dünne Schicht Ihrer Creme auf die Haut auf.

Gebrauchsanleitung:

So wird die ACNE PLUS Creme-Tube gebrauchsfertig gemacht:

Verschlusskappe abschrauben, die Verschlusskappe umgekehrt auf die Tube geben und mit der Spitze die Versiegelung durchstoßen.

Wenn Sie eine größere Menge von ACNE PLUS Creme angewendet haben, als Sie sollten Wenn Sie eine größere Menge ACNE PLUS Creme angewendet haben, als Sie sollten, könnten verstärkte Hautreizungen auftreten. Setzen Sie die Behandlung aus, bis sich der Hautzustand normalisiert hat.

Die Anwendung zu großer Mengen ACNE PLUS Creme kann übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut zur Folge haben. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von ACNE PLUS Creme aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von ACNE PLUS Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von ACNE PLUS Creme abbrechen

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACNE PLUS Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen (1 bis 10 Anwender von 10.000) kann durch Benzoylperoxid, Miconazol oder die sonstigen Bestandteile von ACNE PLUS Creme eine Kontaktallergie entstehen. Vor allem zu Beginn der Behandlung und verstärkt bei empfindlicher Haut kann es zu leichtem Brennen, leichter Rötung, Spannungsgefühl, Schuppung oder Trockenheit der Haut kommen; dies sind Zeichen des einsetzenden Heilungsprozesses und vergehen im allgemeinen im Lauf der Behandlung. Falls übermäßige Rötung und Brennen länger als 5 Tage anhalten, ist der Arzt zu befragen. Gelegentlich kann es zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

Setzen Sie die Behandlung bei zu starker Reizung aus, bis sich der Hautzustand normalisiert hat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACNE PLUS Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

ACNE PLUS Creme soll zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACNE PLUS Creme enthält

- Die Wirkstoffe sind: Miconazolnitrat und Benzoylperoxid 1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat und 50 mg Benzoylperoxid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Natriumdodecylsulfat, gebleichtes Wachs, Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

Wie ACNE PLUS Creme aussieht und Inhalt der Packung

ACNE PLUS Creme ist eine weiße Creme und ist in Tuben zu 20 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Louis Widmer GmbH Postfach 12 66 79602 Rheinfelden/Baden Tel.: 07623 / 7255-0

Fax: 07623 / 62356

E-mail: info@louis-widmer.com

www.louis-widmer.com

Hersteller:

Qualiphar S.A. Rijksweg 9 B-2880 Bornem

Tel.: 0032 / 3 / 889 17 21 Fax: 0032 / 3 / 889 69 13

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Eigenschaften

In ACNE PLUS Creme ist das bekannte Aknetherapeutikum Benzoylperoxid mit dem antibakteriell wirksamen Miconazol kombiniert. Durch die hierdurch möglichen niedrigen Benzoylperoxidkonzentrationen ist bei gleich hoher Wirksamkeit eine bessere Hautverträglichkeit gewährleistet.