Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACNE PLUS CREME WIDMER

Wirkstoffe: Miconazol-Nitrat, Benzoylperoxid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

ACNE PLUS Creme ist ein Arzneimittel zur lokalen Behandlung von leichten bis mittelschweren Formen der Akne vulgaris. Es wirkt antibakteriell und besitzt eine leicht schälende Wirkung.

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

ACNE PLUS Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miconazol-Nitrat und/oder Benzoylperoxid, verwandte pilztötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei wunder Haut,
- bei besonders empfindlicher und / oder trockener Haut,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Aknepräparaten,
- bei Anwendung in unmittelbarer Nähe von Auge, Mund und Nase. ACNE PLUS Creme soll nicht auf Schleimhäute, sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Schleimhäuten (Augen, Mund, Nasenöffnungen) oder den Augenlidern muss sorgfältig mit Wasser gespült werden. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Intensive UV-Bestrahlung (z.B. Sonnenbad, Solarien) sollen einige Tage vor und während der Behandlung mit ACNE PLUS Creme Widmer vermieden werden.

Bei starker Reaktion auf das Präparat (starke Hautrötung und Schuppung) sind die Abstände der Behandlung zu vergrößern und bei dem seltenen Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (Ausbildung eines stark juckenden Ekzems mit oder ohne Blasenbildung) ist die Behandlung abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine besonders empfindliche Haut haben oder auf andere äußerlich anwendbare Aknepräparate bereits überempfindlich reagiert haben. In diesem Fall sollten Sie zunächst eine geringe Crememenge auf eine kleine Hautstelle (entweder hinter dem Ohr oder auf die Innenseite der Unterarme) auftragen und 24 Stunden einwirken lassen. Wenn schwere Hautreizungen oder starke Hautrötungen auftreten, soll von einer Anwendung von ACNE PLUS Creme abgesehen werden.

Bei einem versehentlichen Verschlucken der Creme können Schleimhautreizungen mit Schmerzen im Brustkorb, Magenschmerzen, Übelkeit und Brechreiz auftreten.

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.

Wechselwirkungen können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel, z.B. Warfarin) behandelt werden, ist Vorsicht geboten und die gerinnungshemmende Wirkung soll überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol und einigen anderen Medikamenten (z. B. oralen Antidiabetika [Mittel zur Senkung erhöhter Blutzuckerwerte], Phenytoin [Mittel gegen Epilepsie]) ist Vorsicht geboten, da die Wirkungen und Nebenwirkungen verstärkt werden können.

Während der Behandlung mit ACNE PLUS Creme wird auf Grund des Benzoylperoxid-Anteils von einer gleichzeitigen Anwendung hautschälender Mittel wie Resorcin, Salizylsäure oder Schwefel abgeraten, um eine übermäßige Reizung der Haut zu vermeiden.

Systemisch verabreichtes Miconazol ist bekannt für seine Hemmung von bestimmten Enzymsystemen in der Leber (CYP 3A4/2C9). Es besteht ein Risiko zu Herzrhythmusstörungen, wenn Miconazol mit Arzneimitteln, die über dieses Enzymsystem verstoffwechselt werden und die einen Einfluss auf das Reizleitungssystem des Herzens haben können (Verlängerung des QT-Intervalls), über den Mund eingenommen wird. Daher sollte die Einnahme solcher Arzneimittel (Astemizol, Cisaprid, Dofetilid, Halofantrin, Mizolastin, Pimozid, Chinidin, Sertindol oder Terfenadin) und Kombinationen vermieden werden.
Auf Grund der geringen systemischen Verfügbarkeit nach Anwendung auf der Haut sind klinisch relevante Wechselwirkungen aber sehr selten.

Über Wechselwirkungen wurde berichtet, wenn Miconazol gemeinsam mit Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie) angewendet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Benzoylperoxid mit Sulfacetamid (Antibiotikum) oder Dapson (antibiotisch und entzündungshemmend wirksames Arzneimittel) wird nicht empfohlen, da es Hinweise darauf gibt, dass es zu einer Verfärbung der Haut und/oder Haare kommen kann.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sind Nutzen und Risiko einer Behandlung besonders abzuwägen. Über die Anwendung von ACNE PLUS Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ACNE PLUS Creme enthält Stearylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol.
Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist ACNE PLUS Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird ACNE PLUS Creme während der ersten Behandlungstage 1 x täglich (vorzugsweise abends) nach Reinigung der Haut dünn auf die befallenen Stellen aufgetragen. Danach empfiehlt sich ein 2mal tägliches Auftragen (morgens und abends).
Bei Patienten mit empfindlicher Haut empfiehlt sich eine 1mal tägliche Anwendung vor dem Zubettgehen.
Anwendung bei Kindern
Aufgrund mangelnder Erfahrung bei Kindern wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis die Symptome verschwunden sind oder eine wesentliche Besserung eingetreten ist (normalerweise 2-8 Wochen). Tritt nach 6-7 Wochen der Behandlung keine Besserung auf, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt.

Nach dreimonatiger Behandlung sollte eine 3-4wöchige Behandlungspause eingelegt werden.

Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut. Nur zur äußerlichen Anwendung. Creme nach dem Auftragen trocknen lassen, da das in ACNE PLUS Creme enthaltene Benzoylperoxid farbige Stoffe und Textilien sowie die Haare ausbleichen kann.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von ACNE PLUS Creme angewendet haben, als Sie sollten
Es können verstärkte Hautreizungen, übermäßiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut auftreten.
Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von ACNE PLUS Creme aus und suchen Sie einen Arzt auf.

Es sind bis jetzt keine Fälle von Vergiftungen nach Einnahme von ACNE PLUS Creme bekannt geworden.
Bei Einnahme großer Mengen von ACNE PLUS Creme informieren Sie bitte Ihren Arzt. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich Ihr Arzt über die aufgenommenen Substanzen informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von ACNE PLUS Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von ACNE PLUS Creme abbrechen
Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Anaphylaktischer Schock, angioneurotische Ödeme (Schwellungen der Lippen und eventuell der Zunge),
Urtikaria (Nesselausschlag), allergische Kontaktdermatitis, Ausschlag, Erythem, Juckreiz, Hautbrennen, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (schmerzhafte Hautrötung mit Juckreiz),
Hautreaktionen und Hautreizung an der Stelle, an der die Creme aufgetragen wurde (Rötung, Juckreiz, Brennen, Schwellung, Schuppung).

Vor allem zu Beginn der Behandlung und verstärkt bei empfindlicher Haut kann es zu leichtem Brennen, leichter Rötung, einem Spannungsgefühl der Haut mit Schälen und/oder Austrocknen der Haut kommen; dies sind Zeichen des einsetzenden Heilungsprozesses. Sie vergehen im Allgemeinen im Laufe der Behandlung.
Falls übermäßige Rötung und Brennen der Haut länger als 5 Tage anhalten, befragen Sie Ihren Arzt.
In diesem Fall sollte die Zeitspanne bis zum nächsten Auftragen der Creme verlängert oder die aufgebrachte Crememenge verringert werden, bzw. das Vorliegen einer Kontaktdermatitis ausgeschlossen werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen ACNE PLUS Creme nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Die Bestandteile der Creme können sich bei falscher Lagerung "entmischen" (d.h. die Creme "gerinnt").

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: Miconazol-Nitrat und Benzoylperoxid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, 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.

ACNE PLUS Creme ist in Aluminiumtuben mit Aluminium-Membran und Schraubverschluß zu 30 g erhältlich.

Zum ersten Öffnen Dorn der Schraubkappe durch die Tubenmembran stechen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Louis Widmer GmbH
Samergasse 28b
5020 Salzburg
Österreich
Tel.-Nr.: +43-662-450 590 0
Fax-Nr.: +43-662-450 780 14

Hersteller
Qualiphar S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgien
Tel.-Nr.: 0032 / 3 / 889 17 21
Fax-Nr.: 0032 / 3 / 889 69 13

Z.-Nr.: 1-18281

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Bei einer versehentlichen Ingestion gelten die allgemeinen Richtlinien zur symptomatischen Behandlung einer Intoxikation. Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung durchgeführt werden.