

Folheto informativo: Informação para o doente

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Clindamicina e tretinoína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Acnatac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Acnatac
3. Como utilizar Acnatac
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Acnatac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Acnatac e para que é utilizado

Acnatac contém as substâncias ativas clindamicina e tretinoína.

A clindamicina é um antibiótico. Limita o crescimento das bactérias associadas ao acne e a inflamação causada por essas bactérias.

A tretinoína normaliza o crescimento das células superficiais da pele e causa uma libertação normal das células que entopem os folículos pilosos na área com acne. Isto evita a acumulação de sebo e a formação de lesões precoces de acne (comedões abertos e comedões fechados).

Estas substâncias ativas são mais eficazes quando associadas do que utilizadas separadamente.

Acnatac é utilizado na pele para tratar doentes com acne com idade igual ou superior a 12 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Acnatac

Não utilize Acnatac:

- Se estiver grávida
- Se estiver a planear engravidar
- Se tem alergia à clindamicina, à tretinoína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico à lincomicina.

- Se sofre duma doença inflamatória crónica do intestino (ex: doença de Crohn ou colite ulcerosa).
- Se tem antecedentes de colite com utilização anterior de antibióticos caracterizada por diarreia prolongada ou significativa ou câibras abdominais.
- Se sofreu ou algum membro da sua família sofreu de cancro da pele.
- Se sofre de eczema agudo que é caracterizado por pele inflamada, vermelha, seca e escamada.
- Se sofre de rosácea, uma doença de pele que afeta a face e é caracterizada por vermelhidão, borbulhas e descamação.
- Se sofre de situações inflamatórias agudas da pele (ex: foliculite), especialmente em volta da boca (dermatite perioral).
- Se sofre de certas formas de acne vulgar caracterizadas por lesões de acne pustulosas e quistos nodulares profundos (acne conglobata e acne fulminante).

Se alguma das situações acima referidas se aplicar a si, não utilize este medicamento e fale com o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Acnatac

- Evite contacto deste medicamento com a boca, olhos, membranas mucosas e pele arranhada ou eczematosa. Tenha cuidado quando aplica em áreas sensíveis da pele. No caso de contacto accidental com os olhos, lave abundantemente com água tépida.
- Se for uma mulher e estiver na idade fértil, só deve utilizar Acnatac se utilizar contraceptivos (ver também secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- Se tiver diarreia prolongada ou significativa ou se ocorrerem câibras abdominais, pare de utilizar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.
- Se tem eczema atópico (inflamação crónica da pele com prurido), fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.
- A exposição a radiação natural ou artificial (como solários) deve ser evitada. Isto porque este medicamento pode tornar a sua pele mais sensível às queimaduras solares e a outros efeitos adversos do sol. Use um creme de proteção solar com um Fator de Proteção Solar (FPS) de pelo menos 30 e roupa protetora (como um chapéu) sempre que estiver na rua. Se mesmo assim a sua face ficar queimada do sol, pare de utilizar este medicamento até a sua pele normalizar.
- Fale com o seu médico no caso de ocorrer inflamação aguda da pele quando estiver a utilizar este medicamento.
- Acnatac não deve ser aplicado ao mesmo tempo de outras preparações usadas na pele incluindo cosméticos (ver também a secção "Outros medicamentos e Acnatac").

#### Outros medicamentos e Acnatac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica ou medicamentos à base de plantas, porque Acnatac pode afetar a forma como certos medicamentos atuam. Outros medicamentos também podem afetar a forma como Acnatac atua.

Se utilizou preparações contendo enxofre, ácido salicílico, peróxido de benzoilo ou resorcinol ou outros químicos abrasivos; precisa de esperar que os efeitos desses produtos desapareçam até começar a utilizar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando deve começar a utilizar Acnatac.

Não utilize sabonetes ou soluções espuma medicinais com um forte efeito de secagem durante o tratamento com Acnatac. Deve ter cuidado quando utiliza os seguintes produtos pois podem ter um efeito secante na pele: sabonetes abrasivos, sabonetes e cosméticos e produtos com alta concentração de álcool, adstringentes, especiarias ou cal.

Fale com o seu médico antes de usar este medicamento juntamente com outros produtos medicinais contendo eritromicina ou metronidazol, aminoglicosídeos, outros antibióticos ou corticosteróides ou se está a tomar medicamentos bloqueadores neuromusculares, por ex: relaxantes musculares utilizados na anestesia.

Varfarina e medicamentos similares - usados para fluidificar o sangue. Pode estar em maior risco de ter uma hemorragia. O seu médico pode necessitar de o mandar fazer regularmente testes sanguíneos para verificar se o seu sangue coagula bem.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

NÃO utilize Acnatac se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.

Não deve utilizar este medicamento se estiver a amamentar. Não se sabe se Acnatac passa para o seu leite e prejudica o seu bebé.

Se for uma mulher na idade fértil deve utilizar um contraceptivo enquanto estiver a utilizar este medicamento e durante um mês após ter descontinuado o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que Acnatac afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Acnatac contém para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e butil-hidroxitolueno.

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Butilhidroxitolueno (E321) pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Acnatac

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Aplicar uma quantidade de Acnatac do tamanho duma ervilha uma vez ao dia à hora de deitar.

#### Modo de administração

Lave cuidadosamente a face com um sabonete suave e água morna e enxugue com uma toalha. Esprema uma porção de gel do tamanho duma ervilha na ponta do dedo. Aplique o gel na testa, queixo, nariz e ambas as bochechas, e espalhe suavemente por toda a face.

Não utilize maior quantidade de gel do que a recomendada pelo seu médico nem aplique o medicamento mais frequentemente que o recomendado. Medicamento a mais pode irritar a pele e não produz resultados melhores nem mais rápidos.

Duração do tratamento:

Para obter os melhores resultados com Acnatac, é necessário utilizá-lo corretamente e não parar o tratamento logo que o seu acne começar a melhorar. Pode levar várias semanas até obter um efeito ótimo. Nalguns casos pode levar até 12 semanas. Contacte o seu médico se os sintomas persistirem mais de 12 semanas, uma vez que o seu médico precisa de reavaliar o seu tratamento.

Se utilizar mais Acnatac do que deveria

Não obterá resultados melhores e mais rápidos, se utilizar mais Acnatac do que o recomendado. Se utilizar uma quantidade demasiada pode ocorrer vermelhidão marcada, descamação ou desconforto. Nesse caso, a face deve ser cuidadosamente lavada com um sabonete suave e água tépida. A utilização deste medicamento deve ser interrompida até todos estes sintomas desaparecerem.

A sobredosagem pode também provocar efeitos adversos no estômago e intestinos; incluindo dor de estômago, náuseas, vômitos e diarreia. Nesses casos, a utilização deste medicamento deve ser interrompida e deve contactar o seu médico.

Acnatac só deve ser utilizado na pele. No caso de ingestão acidental, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Acnatac

Se se esquecer de utilizar Acnatac à hora de deitar, deve aplicar a dose seguinte na altura certa. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos adversos pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Acne, pele seca, vermelhidão da pele, aumento da produção de sebo, reação de fotossensibilidade, comichão, erupção, erupção escamosa, descamação da pele, queimadura solar.
- Reações no local de aplicação como queimaduras, pele inflamada, secura, vermelhidão da pele.

Efeitos adversos raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Hipersensibilidade
- Diminuição da atividade da tiróide (sintomas podem incluir fadiga, fraqueza, aumento de peso, cabelo seco, pele rugosa e pálida, perda de cabelo, aumento da sensibilidade ao frio)
- Dores de cabeça

- Irritação ocular
- Gastroenterite (inflamação de qualquer parte do trato gastrointestinal), náuseas
- Pele inflamada, herpes simples (ferida herpética), erupção maculosa (manchas vermelhas, pequenas e planas), hemorragia da pele, sensação de queimadura na pele, perda de pigmentação da pele, irritação da pele.
- Sintomas no local de aplicação como irritação, inchaço, alterações superficiais da pele, descoloração, comichão, descamação.
- Sensação de calor, dor.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Acnatac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Mantenha a bsnaga bem fechada

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acnatac

- As substâncias ativas são a clindamicina e tretinoína.  
1 g de gel contém 10 mg (1%) de clindamicina (na forma de fosfato de clindamicina) e 0,25 mg (0,025%) de tretinoína
- Os outros componentes são: água purificada, glicerol, carbómero, I para-hidroxibenzoato de metilo (E218); polissorbato 80, edetato dissódico, ácido

cítrico anidro, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), butil-hidroxitolueno (E321), trometamol

Qual o aspeto de Acnatac e conteúdo da embalagem:

Este medicamento é um gel translúcido amarelo

Este medicamento está disponível em bisnagas de 30 g de gel ou 60 g de gel.  
É possível que nem todas as apresentações estejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Avenida D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4  
1990 - 095 Lisboa

Fabricante

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bulgária, Chipre, República Checa, Alemanha, Dinamarca, Grécia, Finlândia, Islândia, Itália, Polónia, Portugal, Roménia, Suécia, Eslováquia	Acnatac
Hungria	Acnex
Malta, Reino Unido, Irlanda	Treclin
Estónia, Espanha, Lituânia, Letónia, Holanda	Treclinac
Bélgica, Luxemburgo	Treclinax
Noruega, Eslovénia	Zalna
França	Zanea

Este folheto foi revisto pela última vez em