

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Akne-mycin, 20 mg/g, creme  
Eritromicina

Leia com atenção todo este folheto informativo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Akne-mycin e para que é utilizado

O Akne-mycin creme é utilizado para o tratamento tópico da acne particularmente nas formas inflamatórias e pápulo-pustulosas (nodulocística).

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Akne-mycin

Não utilize Akne-mycin

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Akne-mycin.

Deve evitar que o Akne-mycin entre em contacto com os olhos, boca, feridas abertas e membranas mucosas.

A eritromicina tópica tem maior eficácia no tratamento da acne quando utilizada em associação com retinóides tópicos ou peróxido de benzoílo. Nas formas mais graves deve ser utilizada terapêutica antibiótica oral.

Outros medicamentos e Akne-mycin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

No entanto, as interações são improváveis devido ao modo de utilização e via de administração.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Akne-mycin contém álcool cetosteárico

O álcool cetosteárico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Akne-mycin contém butil-hidroxitolueno (contido na parafina branca mole)

O butil-hidroxitolueno pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

Akne-mycin contém um óleo perfumado com alérgenos (álcool benzílico, benzoato de benzilo, salicilato de benzilo, hexil cinamaldeído, álcool cinâmico, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, hidroxicitronelal, isoeugenol, d-limoneno e linalol).

Estes alérgenos podem causar reações alérgicas.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e uma ligeira irritação local.

### 3. Como utilizar Akne-mycin

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

A não ser que o seu médico indique o contrário, aplicar o creme 2 vezes por dia, de manhã e a noite.

Instruções de utilização:

1. Lavar os resíduos com água morna abundante (a fim de retirar o sebo cutâneo emulsionado)
2. Secar a pele
3. Aplicar o creme diretamente sobre a pele.

Não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade sem indicação do médico.

O período de tratamento não deve exceder as 4-6 semanas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se considerar que os efeitos do Akne-mycin são excessivamente fortes ou fracos.

Se os sintomas não melhorarem depois de alguns dias ou se se agravarem, deverá consultar o seu médico.

Se utilizar mais Akne-mycin do que deveria  
Se suspeitar que possa ter aplicado uma dose excessiva de Akne-mycin contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Akne-mycin  
Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A seguinte relação de efeitos indesejáveis da eritromicina refere-se aos efeitos indesejáveis experimentados no tratamento a curto prazo da acne. Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis no tratamento de outras indicações ou quando é utilizado a longo prazo. Em caso de padecer de qualquer novo sintoma além dos aqui indicados, consulte o seu médico.

No início do tratamento com o creme raramente pode ocorrer um ligeiro eritema (vermelhidão) ou descamação que desaparecem com a continuação do tratamento.

Contacte imediatamente um médico se tiver uma reação cutânea grave: erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática). A frequência deste efeito indesejável é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

ou através dos seguintes contactos:

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 (gratuita): 800 222 444

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

#### 5. Como conservar Akne-mycin

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

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 6 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 Akne-mycin

- A substância ativa é a eritromicina. Cada grama de creme contém 20 mg de eritromicina.

- Os outros componentes são: dióxido de titânio (E171), talco, parafina branca mole (contém butil-hidroxitolueno), parafina sólida, parafina líquida, oleato de oleílo, álcool cetosteárico, fosfato de cetil estearil poliglicol, fosfato de lauril poliglicol, sorbitol líquido (não cristalizável), óleo perfumado de gardênia (contém, entre outros componentes, as seguintes substâncias consideradas alérgicas e solventes: álcool benzílico, benzoato de benzilo, salicilato de benzilo, hexil cinamaldeído, álcool cinâmico, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, hidroxicitronelal, isoeugenol, d-limoneno, linalol e propilenoglicol (E 1520)) e água purificada.

Qual o aspeto de Akne-mycin e conteúdo da embalagem

Creme de cor branca ou de cor marfim.

O Akne-mycin está disponível na embalagem com uma bisnaga contendo 25 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de introdução no mercado

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse, 3  
D-21465 Reinbek  
Alemanha

Fabricante

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 1, 3, 6  
D-21465 Reinbek  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em