

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel clindamicina e tretinoina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acnatac e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Acnatac
3. Come usare Acnatac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acnatac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Acnatac e a che cosa serve

Acnatac contiene le sostanze attive clindamicina e tretinoina.

La clindamicina è un antibiotico che limita la crescita dei batteri associati all'acne e l'infiammazione causata da tali batteri.

La tretinoina normalizza la crescita delle cellule cutanee superficiali e facilita la normale eliminazione delle cellule che ostruiscono i follicoli piliferi nelle zone interessate dall'acne. Ciò previene l'accumulo di sebo e la formazione di lesioni acneiche precoci (punti neri e punti bianchi).

Queste sostanze attive sono più efficaci quando usate in combinazione rispetto a quando sono usate separatamente.

Acnatac va applicato direttamente sulla pelle per il trattamento dell'acne in pazienti di età superiore ai 12 anni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Acnatac

##### NON usi Acnatac:

- se è in gravidanza
- se sta pianificando una gravidanza
- se è allergico alla clindamicina, alla tretinoina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alla lincomicina;
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (es. morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se ha una storia di colite dopo assunzione di antibiotici caratterizzata da crampi addominali o diarrea prolungata o importante;
- se lei o un membro della sua famiglia ha avuto un tumore della pelle;
- se soffre di eczema acuto caratterizzato da cute infiammata, rossa, secca e squamosa;
- se soffre di rosacea, una malattia della pelle che colpisce il viso ed è caratterizzata da rossore, papule e desquamazione;
- se soffre di altre condizioni infiammatorie acute della pelle (es. follicolite), soprattutto intorno alla bocca (dermatite periorale);
- se soffre di alcune forme particolari di acne vulgaris caratterizzate da lesioni acneiche pustolose e nodulo-cistiche profonde (acne conglobata e acne fulminante).

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda, non usi questo medicinale e informi il medico.

## Avvertenze e precauzioni

- Eviti il contatto del medicinale con bocca, occhi, membrane mucose e pelle abrasa o eczematosa. Presti particolare attenzione quando applica il medicinale su zone sensibili della pelle. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacqui con abbondante acqua tiepida.
- Se è una donna in età fertile non utilizzi Acnatac senza utilizzare un metodo contraccettivo (legga anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se si presentano crampi addominali o diarrea prolungata e importante, smetta immediatamente di usare il medicinale e si rivolga al medico.
- Se soffre di eczema atopico (infiammazione pruriginosa cronica della pelle), parli con il medico prima di usare questo medicinale.
- Eviti l'esposizione alla luce naturale o artificiale (lampada solare) poiché questo medicinale potrebbe rendere la pelle più soggetta alle ustioni solari e ad altri effetti negativi del sole. Ogni volta che si trova all'aperto, applichi una protezione solare efficace con Fattore di Protezione Solare (SPF) di almeno 30 e indossi indumenti protettivi (cappello). Se nonostante tutto il viso si scotta, interrompa l'assunzione del medicinale fino a completa guarigione.
- Si rivolga al medico se durante l'uso del medicinale si presenta un'inflammatione acuta della pelle.
- Acnatac non deve essere usato sulla pelle insieme ad altri preparati, cosmetici compresi (si veda anche il paragrafo "Altri medicinali e Acnatac").

## Altri medicinali e Acnatac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quei medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica o i fitomedicinali. Acnatac può compromettere l'efficacia di alcuni medicinali e viceversa.

Se ha utilizzato preparati contenenti zolfo, acido salicilico, benzoil perossido, resorcinolo o altri abrasivi chimici, dovrà attendere finché l'effetto di tali composti non si sia ridotto prima di iniziare ad usare questo medicinale. Sarà il suo medico a dirle quando potrà iniziare ad usare Acnatac.

Durante il trattamento con Acnatac, non utilizzi saponi/detergenti medicati o soluzioni con elevato potere astringente. Presti particolare attenzione se utilizza i seguenti prodotti, che possono avere un effetto astringente: saponi abrasivi, saponi, cosmetici e prodotti con elevate concentrazioni di alcool, astringenti, profumi o essenze contenenti lime.

Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale insieme ad altri medicinali contenenti eritromicina o metronidazolo, aminoglicosidi, altri antibiotici o corticosteroidi, o se sta assumendo farmaci bloccanti neuromuscolari, come i miorilassanti usati in anestesia.

Warfarin o medicinali analoghi utilizzati per fluidificare il sangue. Può avere maggiore probabilità di sanguinamento. Il medico può ritenere necessario effettuare regolari controlli dei parametri sanguigni per verificare quanto il suo sangue può coagulare.

## Gravidanza, allattamento e fertilità

NON usi Acnatac se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.

Non deve usare questo medicinale se sta allattando. Non è noto se Acnatac possa danneggiare il feto o essere escreto nel latte materno e quindi danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile, deve adottare un metodo contraccettivo durante l'utilizzo di questo medicinale e continuare fino ad un mese dopo l'interruzione della cura.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Acnatac non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Acnatac contiene metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato e butilidrossitoluene.**

Il metilparaidrossibenzoato (E218) e il propilparaidrossibenzoato (E216) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Il butilidrossitoluene (E321) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

### **3. Come usare Acnatac**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata è:**

un quantitativo di Acnatac delle dimensioni di un pisello da applicare una volta al giorno al momento di coricarsi.

#### **Modo di somministrazione**

Lavi il viso con acqua calda e un sapone delicato e asciughi la cute. Sprema un quantitativo di gel delle dimensioni di un pisello sulla punta del dito. Picchietti il gel su fronte, mento, naso e guance, quindi lo stenda delicatamente e uniformemente su tutto il viso.

Non utilizzi un quantitativo di gel superiore a quello suggerito dal suo medico e non applichi il prodotto più frequentemente di quanto indicato. Troppo gel può irritare la pelle senza per questo garantire risultati migliori o più rapidi.

#### **Durata del trattamento**

Per ottenere i risultati migliori con Acnatac è necessario usarlo adeguatamente e non interrompere l'utilizzo appena l'acne inizia a migliorare. Di norma, possono essere necessarie diverse settimane per ottenere un effetto ottimale. In alcuni casi, possono essere necessarie fino a 12 settimane. Se i sintomi persistono oltre le 12 settimane, consulti il medico perché sarà necessario rivalutare il trattamento.

#### **Se usa più Acnatac di quanto deve**

Non otterrà risultati migliori o più rapidi usando un quantitativo di Acnatac superiore a quello raccomandato. In caso di utilizzo eccessivo, possono verificarsi desquamazione, fastidio o rossore marcati. In tal caso, lavi il viso con acqua tiepida e un sapone delicato. Interrompa l'utilizzo di questo medicinale finché tutti questi sintomi non saranno scomparsi.

Un eventuale sovradosaggio può anche avere effetti indesiderati sullo stomaco e sull'intestino, tra i quali mal di stomaco, nausea, vomito e diarrea. In tal caso, sospenda l'utilizzo del medicinale e consulti il medico.

Acnatac può essere usato solo sulla pelle. In caso d'ingestione accidentale, consulti il medico e si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso ospedaliero.

#### **Se dimentica di usare Acnatac**

Se dimentica di applicare Acnatac al momento di coricarsi, attenda l'applicazione della dose successiva all'ora prestabilita. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100**

- Acne, secchezza cutanea, rossore cutaneo, aumento della produzione di sebo, reazione di fotosensibilità, prurito, eruzione cutanea, eruzione squamosa, desquamazione cutanea, ustione solare

- Reazioni locali nella sede di applicazione, quali ustioni, infiammazioni cutanee, secchezza, rossore cutaneo.

#### **Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1000**

- Ipersensibilità
- Attività tiroidea ridotta (i sintomi comprendono affaticamento, debolezza, aumento di peso, capelli secchi, pelle ruvida e pallida, perdita di capelli, accresciuta sensibilità al freddo).
- Cefalea
- Irritazione dell'occhio
- Gastroenterite (infiammazione di qualsiasi parte del tratto gastrointestinale), nausea
- Infiammazione cutanea, herpes simplex (herpes labiale), esantema maculare (puntini rossi piccoli e piatti), sanguinamento della cute, sensazione di bruciore della cute, perdita della pigmentazione della cute, irritazione della cute
- Sintomi locali in sede di applicazione, quali irritazione, gonfiore, danno cutaneo superficiale, decolorazione della cute, prurito, desquamazione
- Sensazione di calore, dolore

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/cotent/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/cotent/segnalazioni-reazioni-avverse). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Acnatac**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.  
Tenere il tubo ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul tubo dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Data di scadenza dopo prima apertura: 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Acnatac**

- I principi attivi sono clindamicina e tretinoina.  
1 g di gel contiene 10 mg (1%) di clindamicina (sotto forma di clindamicina fosfato) e 0,25 mg (0,025%) di tretinoina.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, glicerolo, carbomer, metilparaidrossibenzoato (E 218), polisorbato 80, edetato disodico, acido citrico anidro, propilparaidrossibenzoato (E 216), butilidrossitoluene (E321), trometamolo.

##### **Descrizione dell'aspetto di Acnatac e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta in forma di gel giallo traslucido.

Il prodotto è disponibile in tubi di alluminio che contengono 30 g o 60 g di gel.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

**Produttore:**

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

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria Acnatac  
Belgio Treclinax  
Bulgaria Acnatac  
Cipro Acnatac  
Repubblica Ceca Acnatac  
Germania Acnatac  
Danimarca Acnatac  
Estonia Treclinac  
Grecia Acnatac  
Spagna Treclinac  
Finlandia Acnatac  
Francia Zanea  
Ungheria Acnex  
Irlanda Treclin  
Islanda Acnatac  
Italia Acnatac  
Lituania Treclinac  
Lussemburgo Treclinax  
Lettonia Treclinac  
Malta Treclin  
Olanda Treclinac  
Norvegia Zalna  
Polonia Acnatac  
Portogallo Acnatac  
Romania Acnatac  
Svezia Acnatac  
Slovenia Zalna  
Repubblica Slovacca Acnatac  
Regno Unito Treclin

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**