

Písomná informácia pre používateľa

**Aknecolor krémpasta
10 mg/g dermálna pasta**

**Aknecolor light krémpasta
10 mg/g dermálna pasta**

klotrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aknecolor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknecolor
3. Ako používať Aknecolor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aknecolor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aknecolor a na čo sa používa

Aknecolor obsahuje liečivo klotrimazol. Je to dermatologicko-kozmetický liek na akné, ktorý sa nanáša na kožu.

Používa sa na všetky formy acne vulgaris 1. a 2. stupňa (uhry, zapálené a hnisavé vyrážky), acne rosacea (ružovka – na prejavy vo forme zapálených a hnisavých vyrážok), acne perioralis (drobné červené a hnisavé vyrážky v okolí úst), folliculitis centrofacialis (červené a hnisavé vyrážky viazané na vlasové folikuly v strednej časti tváre), najmä na odevom nekrytých častiach pokožky. Použitie lieku nie je limitované vekom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aknecolor

Nepoužívajte Aknecolor:

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aknecolor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Aknecolor sa nemá aplikovať do oblasti očí a na sliznice.

Pri prvých príznakoch miestnej alebo celkovej precitlivenosti alebo miestneho podráždenia kože sa odporúča liečbu prerušiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Aknecolor sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať Aknecolor

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Liek sa nanáša 1 až 2-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Pred použitím sa odporúča umyť pokožku jemným nezásaditým mydlom a omyť vlažnou vodou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- podráždenie kože.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- kontaktná senzibilizácia – je to kontaktná alergická reakcia, ktorá sa môže prejaviť ako ekzém (začervenanie a svrbenie v mieste nanášania lieku).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivenosť v rozsahu od miestnej kožnej reakcie po dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, mdloby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aknecolor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aknecolor obsahuje

- Liečivo je klotrimazol. 1 g dermálnej pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.

- Pomocné látky sú stearomakrogol(250)stearát, stearomakrogol 1000, oktyldodekanol, metylpyrolidón, glycerolstearát, stredné nasýtené triacylglyceroly, oxid titaničitý, žltý oxid železitý, hnedý oxid železitý, fenyletylalkohol, dihydrát citronanu sodného, monohdrát kyseliny citrónovej, parfum, čistená voda.

Ako vyzerá Aknecolor a obsah balenia

- Aknecolor krémpasta: hnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná, v hliníkovej tube s uzáverom so závitom.
Aknecolor light krémpasta: svetlohnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná, v hliníkovej tube s uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.
Nobelova 28
831 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran
ZI Montdésir
74540 Alby sur Cheran
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2018.