

Bijsluiter

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Acneryne 4%
Erythromycine 4%

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Acneryne zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 8 weken.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Acneryne en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Acneryne gebruikt
3. Hoe wordt Acneryne gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Acneryne
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACNERYNE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Acneryne is een antibioticum voor uitwendig gebruik voor de behandeling van acne.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACNERYNE GEBRUIKT

Gebruik Acneryne niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het antibioticum in Acneryne (erythromycine), of voor een ander antibioticum van dezelfde familie.
- als u overgevoelig bent voor één van de andere bestanddelen van Acneryne.

Bijsluiter

Wees extra voorzichtig met Acneryne

- want het gebruik van antibiotica kan gepaard gaan met een groei van antibioticaresistente bacteriën (bacterie wordt ongevoelig voor de behandeling). Wanneer dit voorkomt, moet de behandeling worden stopgezet en moeten er gepaste maatregelen worden genomen.
- en vermijd gevoelige zones zoals ogen, neus, mond, open wonden en slijmvliezen. In geval van contact, overvloedig spoelen met stromend water.
- want bij overgevoeligheid of een sterke irritatie moet de behandeling worden stopgezet. Bij lichte irritatie moet het geneesmiddel minder vaak gebruikt worden, het gebruik ervan tijdelijk gestopt worden of moet de behandeling volledig worden stopgezet.
- Kruisresistentie met andere antibiotica (macroliden en lincomycine of clindamycine) kan voorkomen.
- raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Andere lokale anti-acnebehandelingen die een afschilferende werking hebben of cosmetica die alcohol bevatten, moeten met voorzichtigheid gebruikt worden. Dit kan een bijkomend irriterend effect veroorzaken.

Tijdens de behandeling met Acneryne mag men niet gelijktijdig producten gebruiken die clindamycine bevatten.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Acneryne met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Er werden tot op heden geen studies verricht over de veiligheid van lokaal toegepast erythromycine tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Acneryne mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding indien echt noodzakelijk. Indien u toch Acneryne tijdens de borstvoeding wenst te gebruiken, dient het geneesmiddel niet op de borst te worden aangebracht om contact met de baby te vermijden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend, heeft het gebruik van Acneryne geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Bijsluiter

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acneryne

Butylhydroxytolueen kan reacties of irritatie veroorzaken op de huid, ogen of slijmvliezen.

3. HOE WORDT ACNERYNE GEBRUIKT

Reinig de aangetaste plekken eerst met een niet-alkalische, weinig agressieve zeep. Goed afspoelen en drogen. Als de huid droog is, een kleine hoeveelheid, ongeveer even groot als een erwt, Acneryne aanbrengen. Zacht inmasseren om het te laten indringen. 1 à 2 maal per dag toepassen tot een verbetering bekomen wordt (in 't algemeen 1 à 3 maanden).

Volg bij het gebruik van Acneryne nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Acneryne heeft gebruikt dan u zou mogen

Er wordt geen sneller of beter resultaat bekomen indien het product vaker wordt aangebracht. Integendeel, er kan roodheid, schilfering of een ongemakkelijk gevoel optreden. In dit geval de behandeling stoppen en uw arts of apotheker verwittigen. Uw arts kan het nodig achten om een maagspoeling uit te voeren.

Acneryne gel bevat 27,15 g alcohol per tube.

Wanneer u te veel van Acneryne heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acneryne te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Acneryne

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Acneryne bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende zijn: droogheid, gevoelige huid, jeuk, huidafschilfering, roodheid, vette huid, brandend gevoel, huidirritatie en overgevoelighedsreacties.

Deze reacties zijn meestal van voorbijgaande aard wanneer de behandeling minder vaak wordt gebruikt of wanneer de behandeling tijdelijk wordt stopgezet.

Bijsluiter

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ACNERYNE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Acneryne niet meer na de vervaldatum op de tube en de buitenverpakking na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Acneryne

- Het werkzaam bestanddeel is erythromycine 4%.
- De anderen bestanddelen zijn: butylhydroxytolueen, hydroxypropylcellulose en ethanol.

Hoe ziet Acneryne er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Acneryne is een gel voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g.

Afleveringswijze: vrije aflevering

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

e-mail: Info.be@galderma.com

Fabrikant

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer:

Acneryne 4% Gel: BE164044

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Acneryne 4%
Erythromycine 4%

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament est disponible sans prescription. Néanmoins vous devez utiliser Acneryne avec beaucoup de soin pour atteindre des résultats optimaux.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 8 semaines, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Acneryne et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Acneryne
3. Comment utiliser Acneryne
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acneryne
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ACNERYNE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Acneryne est un antibiotique à usage externe, appliqué pour le traitement de l'acné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACNERYNE

N'utilisez jamais Acneryne

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'antibiotique contenu dans l'Acneryne (érythromycine), ou à d'autres antibiotiques de la même famille.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des autres composants d'Acneryne.

Faites attention avec Acneryne

- car l'utilisation d'antibiotiques peut s'accompagner du développement de bactéries résistantes aux antibiotiques (bactérie devient insensible au traitement).
Le cas échéant, le traitement sera arrêté et des mesures appropriées seront prises.

Notice

- et éviter les zones plus sensibles comme les yeux, le nez, la bouche, les plaies ouvertes et les muqueuses. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau courante.
- en cas d'hypersensibilité ou d'irritation importante, le traitement sera arrêté. En cas d'irritation légère, le traitement sera appliqué moins fréquemment, interrompu temporairement ou complètement arrêté.
- une résistance croisée avec d'autres antibiotiques (macrolides, lincomycine ou clindamycine) peut se produire.
- veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Utilisation d'autres médicaments

Les autres traitements anti-acnéiques locaux à effet desquamant ou les cosmétiques contenant de l'alcool seront utilisés avec prudence. Ceux-ci peuvent avoir un effet irritant supplémentaire.

Ne pas appliquer simultanément des produits à base de clindamycine pendant le traitement à l'Acneryne.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

A présent, il n'est pas encore effectué d'études concernant la sécurité de l'application locale de l'érythromycine pendant la grossesse et la lactation, Acneryne peut seulement être appliqué si vraiment nécessaire. Si le médicament est utilisé pendant l'allaitement, le médicament ne peut pas être appliqué sur la poitrine afin d'éviter le contact accidentel avec le bébé.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Jusqu'à présent l'utilisation d'Acneryne n'a pas d'effet sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants d'Acneryne

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions ou de l'irritation au niveau de la peau, des yeux ou des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER ACNERYNE

Procéder à un lavage des zones touchées par l'acné avec un savon non alcalin et peu agressif. Rincer et sécher soigneusement. Lorsque la peau est sèche, appliquer la valeur d'un pois d'Acneryne. Masser doucement pour faire pénétrer le gel. Une à deux applications quotidiennes jusqu'à amélioration clinique (généralement 1 à 3 mois).

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Acneryne que vous n'auriez dû

Une utilisation plus fréquente n'améliorerait pas les résultats, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait au contraire provoquer rougeur, desquamation ou un sentiment de désagrément. Dans ce cas, arrêter le traitement et consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Acneryne gel contient 27,15 g d'alcool par tube.

Si vous avez utilisé trop d'Acneryne, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Acneryne

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Acneryne

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Acneryne peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les plus fréquents sont: la peau sèche, la peau sensible, démangeaisons, desquamation, rougeur, peau grasse, sensation de brûlure, irritation de la peau et des réactions d'hypersensibilité.

Ces réactions sont en général passagères lorsque le traitement est appliqué moins fréquemment ou lorsqu'il est interrompu temporairement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACNERYNE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Acneryne après la date de péremption mentionnée sur le tube et l'emballage après "exp". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Acneryne

La substance active est l'érythromycine 4%.

Les autres composants sont butylhydroxytoluène, hydroxypropylcellulose, éthanol.

Qu'est-ce que Acneryne et contenu de l'emballage extérieur

Acneryne est un gel à usage externe disponible en tubes de 30 g.

Mode de délivrance: Délivrance libre

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

s.a. GALDERMA BELGILUX n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

e-mail: Info.be@galderma.com

Fabricant

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:

Acneryne 4% Gel: BE164044

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2009.