

Navodilo za uporabo

Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel klindamicin/tretinoin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zalna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zalna
3. Kako uporabljati zdravilo Zalna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zalna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zalna in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zalna vsebuje zdravilni učinkovini klindamicin in tretinoin.

Klindamicin je antibiotik. Zavira rast bakterij, povezanih z aknami, in vnetje, ki ga povzročajo te bakterije.

Tretinoin normalizira rast površinskih kožnih celic in povzroča normalno odstranjevanje kožnih celic, ki zamašijo lasne folikle na predelih z aknami. To preprečuje kopičenje sebuma in nastajanje zgodnjih akenskih lezij (ogrcov in milij).

Ti zdravilni učinkovini sta bolj učinkoviti v kombinaciji kot če se uporabljata ločeno.

Zdravilo Zalna je namenjeno za uporabo na koži, za zdravljenje aken pri bolnikih, starih 12 let in starejših.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zalna

NE uporabljajte zdravila Zalna:

- če ste alergični na klindamicin, tretinoin, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na linkomicin.
- če imate kronično vnetno črevesno bolezen (npr. Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis).
- če ste kdaj v preteklosti imeli kolitis, povezan z uporabo antibiotikov, za katerega je značilna dolgotrajna ali huda driska ali trebušni krči.
- če ste vi ali kdo v vaši družini kdaj imeli kožnega raka.
- če imate akutni ekcem, za katerega je značilna vnetja, pordela, suha in luskastra koža.
- če imate rozaceo, kožno bolezen, ki prizadene obraz in se kaže z rdečino, mozoljčki in luščenjem.

- če imate druga akutna vnetna stanja kože (npr. folikulitis), zlasti okrog ust (perioralni dermatitis).
- če imate določene posebne oblike aken vulgaris, za katere so značilne pustularne in globoke nodularne cistične aknaste lezije (acne conglobata in acne fulminans).

Če se karkoli od zgoraj naštetega nanaša na vas, ne uporabljajte tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pazite, da to zdravilo ne pride v stik z usti, očmi, sluznicami in poškodovano ali ekcematozno kožo. Na občutljive predele kože morate zdravilo nanašati previdno. Če pride zdravilo po nesreči v stik z očmi, jih izperite z veliko količino vode.
- Zdravila Zalna ne smete uporabljati, če ste noseči, zlasti ne v prvih treh mesecih nosečnosti. Če ste ženska v rodni dobi, lahko uporabljate zdravilo Zalna le, če uporabljate kontracepcijo (glejte tudi poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").
- Če se pojavijo dolgotrajna ali huda driska ali trebušni krči, prenehajte uporabljati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če imate atopijski ekcem (kronično, srbeče vnetje kože), se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom.
- Izpostavljanju naravni ali umetni svetlobi (na primer svetilkam za obsevanje) se je treba izogibati. To je potrebno zato, ker lahko to zdravilo povzroči, da postane vaša koža bolj občutljiva na sončne opekline ali druge neželene učinke sonca.
- Med zadrževanjem na prostem uporabljajte učinkovito kremo za sončenje z zaščitnim faktorjem najmanj 30 in nosite zaščitna oblačila (na primer pokrivalo za glavo).
- Če vaš obraz kljub temu opeče sonce, prenehajte uporabljati to zdravilo, dokler se koža ne zaceli.
- Če pride med zdravljenjem s tem zdravilom do akutnega vnetja kože, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila Zalna se ne sme nanašati na kožo sočasno z drugimi pripravki, vključno s kozmetičnimi izdelki (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Zalna").

Druga zdravila in zdravilo Zalna

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki jih kupite brez recepta, in zeliščna zdravila. To je pomembno zato, ker lahko zdravilo Zalna vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Zalna.

Če uporabljate katerega od pripravkov, ki vsebuje žveplo, salicilno kislino, benzoil peroksid ali rescinol oziroma kakršna koli kemična abrazivna sredstva, morate počakati, da učinek le-teh mine, preden začnete uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko začnete uporabljati zdravilo Zalna.

Med zdravljenjem z zdravilom Zalna ne uporabljajte medicinskih mil ali raztopin za čiščenje, ki močno izsušijo kožo. Previdnost je potrebna tudi pri uporabi naslednjih izdelkov, ki izsušijo kožo: abrazivna mila, mila in kozmetični izdelki ter izdelki z visoko koncentracijo alkohola, adstringensov, začimb ali apna.

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete uporabljati to zdravilo skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo eritromicin ali metronidazol, aminoglikozidi, drugimi antibiotiki ali kortikosteroidi, ali če dobivate nevro-muskularne blokatorje, npr. mišične relaksante, ki se uporabljajo v anesteziji.

Varfarin ali podobna zdravila – za redčenje krvi. Morda je pri vas večja verjetnost za krvavitve. Zdravnik bo morda moral redno kontrolirati preiskave krvi, da preveri, kako dobro se vaša kri strjuje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati, če ste noseči, zlasti ne v prvih treh mesecih nosečnosti, ali če dojite. Ni znano, ali lahko zdravilo Zalna škoduje nerojenemu otroku ali prehaja skozi vaše mleko in škoduje vašemu otroku.

Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati kontracepcijo med zdravljenjem s tem zdravilom in do 1 meseca po zaključku zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Zalna imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Zalna vsebuje metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat in butilhidroksitoluen

Metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216) lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Butilhidroksitoluen (E321) lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Zalna

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Na kožo nanesite za grah veliko količino zdravila Zalna enkrat dnevno pred spanjem.

Način uporabe

Obraz nežno umijte z blagim milom in toplo vodo in kožo nežno osušite z brisačo. Iztisnite za grah veliko količino gela na konico prsta. Gel točkasto nanesite na čelo, brado, nos in obe lici in ga nato nežno in enakomerno vtrite v kožo po celem obrazu.

Ne uporabite večje količine gela, kot vam je svetoval zdravnik, prav tako ne nanašajte gela pogosteje kot je priporočeno. Preveč zdravila lahko povzroči draženje kože in ne učinkuje hitreje ali bolje.

Trajanje zdravljenja

Da bodo rezultati zdravljenja z zdravilom Zalna kar najboljši, ga morate uporabljati v skladu z navodili in z zdravljenjem ne smete prekiniti takoj, ko se vaše akne začnejo izboljševati. Navadno traja več tednov, preden se pokaže optimalni učinek. V nekaterih primerih lahko traja tudi do 12 tednov. Če simptomi vztrajajo dlje kot 12 tednov, se posvetujte z zdravnikom, ki bo moral morda ponovno ovrednotiti vaše zdravljenje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zalna, kot bi smeli

Rezultati zdravljenja ne bodo hitrejši ali boljši, če boste uporabili več zdravila Zalna kot priporočeno. Če uporabite preveč zdravila, se lahko pojavijo izrazita pordelost kože, luščenje ali neprijeten občutek. V takih primerih obraz nežno umijte z blagim milom in mlačno vodo. Nehajte uporabljati to zdravilo, dokler vsi ti simptomi ne izginejo.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči tudi neželene učinke v prebavilih, vključno z želodčnimi bolečinami, navzeo, bruhanjem in drisko. Če pride do tega, prenehajte uporabljati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Zalna je namenjeno samo za uporabo na koži. Če pride do nenamerne zaužitja, pojdite takoj k zdravniku ali na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zalna

Če pozabite nanesti zdravilo Zalna pred spanjem, nanosite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni: pojavijo se lahko pri 1 od 100 oseb

- akne, suha koža, pordelost kože, povečano nastajanje sebuma, fotosenzitivnostne reakcije, srbenje, izpuščaj, luskasti izpuščaj, luščenje kože, sončne opekline.
- reakcije na mestu nanosa kot na primer pekoč občutek, vneta koža, suha koža, pordelost kože.

Redki: pojavijo se lahko pri 1 od 1.000 oseb

- preobčutljivost,
- premalo dejavna žleza ščitnica (simptomi lahko vključujejo utrujenost, slabotnost, porast telesne mase, suhe lase, hrapavo in bledo kožo, izpadanje las, povečano občutljivost na mraz).
- glavobol,
- draženje oči,
- gastroenteritis (vnetje kateregakoli dela prebavil), navzea,
- vnetje kože, herpes simpleks (vročinski mehurček), makularni izpuščaj (majhne, ploske rdeče pikice), kožne krvavitve, pekoč občutek na koži, izguba kožnega pigmenta, draženje kože,
- simptomi na mestu nanosa, kot so draženje, otekanje, površinske poškodbe kože, razbarvanje, srbenje, luščenje,
- občutek vročine, bolečine.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zalna

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tube shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zalna

- Zdravilni učinkovini sta klindamicin in tretinoin.
En gram gela vsebuje 10 mg (1 %) klindamicina (v obliki klindamicinfosfata) in 0,25 mg (0,025 %) tretinoina.
- Druge sestavine zdravila so prečiščena voda, glicerol, karbomeri, metilparahidroksibenzoat (E218), polisorbat 80, dinatrijev edetat, brezvodna citronska kislina, propilparahidroksibenzoat (E216), butilhidroksitoluen (E321), trometamol.

Izgled zdravila Zalna in vsebina pakiranja

To zdravilo je prosojni gel rumene barve.

To zdravilo je na voljo v aluminijastih tubah, ki vsebujejo 30 g gela ali 60 g gela.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zalna

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Acnatac 10mg/g +0,25 mg/g Gel
Belgija:	Trelinax 10 mg/g + 0,25mg/g gel
Bolgarija:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Ciper:	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Češka:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Nemčija:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Danska:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Estonija:	Trelinac 10 mg/0,25 mg/g geel
Grčija:	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Španija:	Trelinac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Finska:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g geeli
Francija:	Zanea 10mg/0,25 mg par g, gel
Madžarska:	Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Irska:	Trelin 1 % / 0.025 % w/w gel
Islandija:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g hlaup
Italija:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Litva:	Trelinac 10mg/0,25 mg/g gelis
Luksemburg:	Trelinax 10 mg/g + 0,25mg/g gel
Latvija:	Trelinac 10 mg/0,25 mg/g gels
Malta:	Trelin 1%/0.025% w/w gel
Nizozemska	Trelinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel
Norveška:	Zalna 10 mg/g/0,25 mg/g gel
Poljska:	Acnatac (10 mg + 0,25 mg)/g, zel

Portugalska:	Acnatac 10mg/g + 0,25mg/g, gel
Romunija:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Švedska:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Slovenija:	Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel
Slovaška:	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Velika Britanija:	Treclin 1%/0.025% w/w gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 10. 2017