B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aperox 10 mg/50 mg v 1g gel
Klindamicin/benzoilperoksid

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

1. Kaj je zdravilo Aperox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aperox vsebuje dve učinkovini: klindamicin in benzoilperoksid. Zdravilo Aperox spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zdravila za zdravljenje aken.

Zdravilo Aperox se uporablja za zdravljenje blagih do zmernih aken na koži.
• Klindamicin je antibiotik, ki ustavi razmnoževanje tistih bakterij, ki povzročajo nastanek aken.
• Benzoilperoksid zmanjša ogrce in mozolje. Uničuje tudi bakterije, ki povzročajo nastanek aken.

Učinkovini, skupaj uporabljeni v zdravilu Aperox, delujeta tako, da:
• uničujeta bakterije, ki lahko povzročajo akne
• zdravita obstoječe črne ogrce, bele ogrce in mozolje
• zmanjšata število rdečih, vnetih aken.

Zdravilo Aperox je namenjeno za uporabo pri odraslih in mladostnikh, starih 12 let ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aperox

Ne uporabljajte zdravila Aperox
- če ste alergični na klindamicin, linkomicin, benzoilperoksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ne uporabljajte zdravila Aperox, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete uporabljati zdravilo Aperox.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Aperox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom,** če ste kdaj imeli katero od naslednjih **črevesnih bolezni**: regionalni enteritis, ulcerozni kolitis ali z antibiotikom povezani kolitis.
- **V primeru, da se vam pojavijo krči v trebuhu ali driska,** ki se ne izboljša ali je huda, **prenehajte uporabljati zdravilo Aperox** in se takoj posvetujte z zdravnikom. Antibiotiki

lahko povzročijo stanje, ki vodi v hudo drisko ali krče v trebuhu, čeprav je malo verjetno, da bi se to zgodilo med uporabo antibiotika na koži.
- **Zdravilo Aperox uporabljajte le na koži.** Pazite, da ne pride v stik z očmi, ustnicami, v usta ali v notranjost nosu.
- **Gela ne smete uporabljati na predelih, kjer je koža razdražena**. Na primer, če imate ureznine, odrgnine, sončne opekline ali poškodovano kožo.

➔ Če zdravilo Aperox pomotoma pride v oči, usta, na ustnice ali v notranjost nosu, takoj izperite z veliko količino vode.

- Na občutljivih predelih kože ne uporabljajte prevelike količine zdravila Aperox.
- Pri večini bolnikov se v prvih nekaj tednih zdravljenja lahko pojavita pordelost in luščenje kože. **Če koža postane razdražena**, boste morda morali uporabiti vlažilo, ki ne vsebuje olja, zdravilo Aperox pa uporabljati manj pogosto, ali za nekaj časa prekiniti njegovo uporabo, tako da si bo koža opomogla, in potem zdravljenje začeti znova.
- Če je koža zelo razdražena (močno pordela, suha, srbeča, zbadajoča ali pekoča) ali če se stanje ne izboljša, zdravljenje prekinite in obiščite zdravnika.
- Zdravilo Aperox lahko naredi kožo bolj občutljivo za škodljive učinke sonca. Izogibajte se solariju/ultravijoličnim svetilkam in omejite čas, ki ga preživite na soncu. V času, ko uporabljate zdravilo Aperox, morate uporabljati sredstvo za zaščito pred sončenjem in nositi zaščitna oblačila.
- Če ste pred kratkim jemali ali uporabljali druga zdravila, ki vsebujejo klindamicin ali eritromicin, obstaja večja možnost, da zdravilo Aperox ne bo delovalo tako dobro, kot bi moralo.

➔ **Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če ste pred kratkim jemali** kakršna koli druga zdravila, ki vsebujejo klindamicin ali eritromicin.

- Pazite, da zdravilo Aperox ne pride v stik z obarvanimi tkaninami, vključno z oblačili, brisačami, posteljnim perilom, pohištvom, preprogami ali talnimi oblogami**. Zdravilo Aperox lahko te materiale razbarva.**
- Zdravilo Aperox lahko razbarva lase.

Otroci
Otrokom, mlajšim od 12 let, tega zdravila ne dajajte, ker varnost in učinkovitost v tej starostni skupini nista znani.
Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let. Ni znano, ali deluje ali je zanje varno.

Druga zdravila in zdravilo Aperox
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če uporabljate kaj od naštetega:
• katero koli drugo zdravilo za akne, vključno z antibiotiki, ki se uporabljajo na koži
• medicinska ali "abrazivna" mila ali čistila
• mila ali kozmetične izdelke, ki močno izsušijo kožo
• izdelke, ki vsebujejo veliko količino alkohola ali "adstringensov"
Če namreč uporabljate kaj od naštetega skupaj z zdravilom Aperox, lahko to sčasoma povzroči draženje kože.

Če se zdravilo Aperox uporablja sočasno z nekaterimi drugimi zdravili proti aknam, lahko zmanjša njihovo učinkovitost. Med takšnimi zdravili so:
• nekatera zdravila proti aknam, ki se nanesejo na kožo in vsebujejo **tretinoin**, **izotretinoin** ali **tazaroten.**

➔ Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če uporabljate tudi katero od teh zdravil. Mogoče boste morali uporabljati dve zdravili ob različnih delih dneva (npr. eno zdravilo zjutraj in drugo zvečer). Uporaba zdravil proti aknam hkrati z zdravilom Aperox lahko poveča tveganje za draženje kože.
➔ Če postane koža zelo razdražena (močno pordela, suha, srbeča, zbadajoča ali pekoča), **zdravljenje prekinite in obiščite zdravnika**.

Zdravila Aperox ne smete uporabljati hkrati z zdravili, ki vsebujejo eritromicin**.**

Sočasno nanašanje zdravila Aperox in zdravil, kot sta **dapson** in **sulfacetamid**, lahko povzroči prehodno spremembo barve kože ali dlak na telesu (rumena/oranžna barva). Takšna sprememba ne bo trajna.

Ena od učinkovin v zdravilu Aperox lahko vpliva na delovanje določenih zdravil za splošno anestezijo (imenovanih. zaviralci živčno-mišičnega prenosa).
➔ **Zzdravniku ali farmacevtu morate povedati**, če boste imeli operativni poseg.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Aperox posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje
O varnosti zdravila Aperox pri nosečnicah je le malo podatkov.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.
Zdravnik bo ocenil koristi uporabe zdravila Aperox med nosečnostjo za vas in tveganje za otroka.

Ni znano, ali lahko učinkovine zdravila Aperox prehajajo v materino mleko. Ena od učinkovin v zdravilu Aperox je klindamicin. Zaužiti ali injicirani klindamicin lahko prehaja v materino mleko. Če dojite, se morate pred uporabo zdravila Aperox posvetovati z zdravnikom.

Če dojite, zdravila Aperox ne smete nanašati v predelu dojk.

3. Kako uporabljati zdravilo Aperox 10 mg/50 mg v 1g gel

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

• Zdravilo Aperox uporabljajte enkrat na dan, zvečer.
• Preden bo viden učinek zdravila Aperox, lahko mine 2 do 5 tednov.
• Zdravila ne uporabljajte več kot 12 tednov naenkrat. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Kako nanesete zdravilo Aperox
1. Popolnoma odstranite vsa ličila.
2. Prizadeti predel kože dobro umijte. Potem ga splaknite s toplo vodo in ga previdno osušite tako, da ga popivnate z brisačo.
3. S konicami prstov nanesite **tanko plast** gela na **celotni prizadeti predel** kože.
4. Gel nanesite na celotni predel kože, na katerem so akne, ne samo na posamezne kožne spremembe. Če gela ne morete zlahka vtreti v kožo, ste ga uporabili preveč.
    - Samo za obraz uporabite iz tube toliko gela, kolikor ga sega od konice prsta do prvega členka (do prve brazde na prstu). To je ena "konica prsta".
    - Za obraz in hrbet uporabite vsega skupaj dve in pol "konici prsta".

5. Če se vam koža zelo osuši ali se lušči, lahko uporabite neodišavljeno, hipoalergeno vlažilno sredstvo brez olja, uporabljate zdravilo Aperox manj pogosto ali zdravljenje za krajši čas prekinite in tako koži omogočite, da se prilagodi na zdravljenje. Če zdravila ne nanesete vsak dan, je mogoče, da ne bo delovalo pravilno.
6. Po uporabi gela **si umijte roke**.
7. Ko se gel posuši, lahko uporabite nemastna ličila.
To zdravilo vedno uporabljajte, kot je opisano v tem navodilu za uporabo, ali po navodilih zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aperox, kot bi smeli

- **Pazite, da ne naneste preveč gela.** Uporaba prevelike količine gela ali pogostejša uporaba ne bo pripomogla k hitrejši odpravi aken, lahko pa povzroči draženje kože. Če se to zgodi, uporabljajte gel manj pogosto, ali ga za nekaj dni nehajte uporabljati in nato začnite znova.

Če po nesreči zaužijete zdravilo Aperox

- **Če gel po nesreči zaužijete, poiščite zdravniško pomoč.** Pojavijo se vam lahko podobni simptomi, kot po uživanju antibiotikov (razdražen želodec).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aperox

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Naslednji odmerek nanesite ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aperox
Gela ne uporabljajte več kot 12 tednov naenkrat, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Zdravilo Aperox uporabljajte toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne prenehajte z uporabo, razen če vam to svetuje zdravnik.

Pomembno je, da z uporabo gela nadaljujete, kot vam je predpisal zdravnik. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se akne lahko ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Prenehajte uporabljati zdravilo Aperox in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravljenje:

- znake alergijske reakcije (kot so oteklost obraza, oči, ustnic ali jezika, koprivnica ali težko dihanje, kolaps),
- huda ali dolgotrajna driska ali krči v trebuhu,
- hude opekline, luščenje kože ali srbenje.

Zelo pogosti neželeni učinki
(pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Na mestu uporabe:

- pordelost kože, luščenje kože, suha koža,

Ti neželeni učinki so na splošno blagi.

Pogosti neželeni učinki
(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.

Na mestu uporabe:

- pekoča bolečina, občutljivost za sončno svetlobo

Občasni neželeni učinki
(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- mravljinčenje (*parestezija*), poslabšanje aken, rdeča, srbeča koža, izpuščaj (*dermatitis, erythematous*)

Drugi neželeni učinki
Drugi neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- alergijske reakcije,
- vnetje črevesa, driska, vključno s krvavo drisko, bolečina v želodcu

Na mestu uporabe:
- kožne reakcije, razbarvanje kože
- dvignjen, srbeč izpuščaj (koprivnica)

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Aperox 10 mg/50 mg v 1g gel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
.
Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C ter zavrzite po 2 mesecih.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake EXP..

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 Aperox

- Učinkovini sta klindamicin in benzoilperoksid. 1 g gela vsebuje 10 mg klindamicina v obliki klindamicinfosfata in 50 mg benzoilperoksida v obliki benzoilperoksida z vodo.
- Pomožne snov so: karbomer 980, dimetikon, dinatrijev lavrilsulfosukcinat, dinatrijev edetat, glicerol (E 422), poloksamer 182, silicijev dioksid koloidni hidriran, natrijev hidroksid 2N, prečiščena voda.

Izgled zdravila Aperox in vsebina pakiranja
Bel do rahlo rumenkasto obarvan homogen gel z vidnimi drobnimi delci.
Škatla s 25 g, 30 g, 50 g ali 60 g gela v aluminijski tubi z belim plastičnim pokrovčkom z navojem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka
Hrvaška

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:
Hrvaška: Aknet Duo 10 mg/g + 50 mg/g gel
Irska: Clindamycin + Benzoyl Peroxide 10 mg/g + 50 mg/g Gel
Francija: Encallik 10 mg/50 mg par g, gel
Nizozemska: Clindamycine Benzoylperoxide Gel BModesto, 10 mg/g + 50 mg/g

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2024.