

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ACNE PLUS Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist ACNE PLUS Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ACNE PLUS Creme beachten?
3. Wie ist ACNE PLUS Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACNE PLUS Creme aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

## ACNE PLUS Creme

20 g Creme (N1)

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Miconazolnitrat und Benzoylperoxid.

1 g Creme enthält:

20 mg Miconazolnitrat und 50 mg Benzoylperoxid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglykol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Natriumdodecylsulfat, gebleichtes Wachs, Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

ACNE PLUS Creme ist in Packungen zu 20 g erhältlich.

### 1. WAS IST ACNE PLUS CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 ACNE PLUS Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Akne. Es wirkt antibakteriell und löst in geringem Masse die Hornsubstanz der Haut auf.

1.2 von:

Louis Widmer GmbH  
Postfach 12 66  
79602 Rheinfelden/Baden  
Tel.: 07623 / 7255-0  
Fax: 07623 / 62356  
E-mail: info@louis-widmer.com  
www.louis-widmer.com

hergestellt von:

Qualiphar S.A.  
Rijksweg 9  
B-2880 Bornem  
Tel.: 0032 / 3 / 889 17 21  
Fax: 0032 / 3 / 889 69 13

1.3 ACNE PLUS Creme wird angewendet zur Behandlung von Akne.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACNE PLUS CREME BEACHTEN?

Benzoylperoxidhaltige äusserlich anzuwendende Arzneimittel dürfen nicht auf Schleimhäute sowie im Bereich der Mund-, Nasen- und Augenwinkel aufgetragen werden.

#### 2.1 ACNE PLUS Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Miconazolnitrat und Benzoylperoxid oder einem der sonstigen Bestandteile von ACNE PLUS Creme sind,
- auf erodierter (oberflächlich verletzter) Haut.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACNE PLUS Creme ist erforderlich

- wenn Sie eine trockene oder seborrheische Haut (Haut mit verminderter Talgproduktion) haben oder zu Allergien neigen. Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen.
- Intensive UV-Bestrahlung (z.B. Sonnenbad, Solarien) sollte vermieden werden.

**Zur Beachtung: Die Creme kann farbige Stoffe und Textilien sowie Haare ausbleichen.**

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sind Nutzen und Risiko einer Behandlung besonders abzuwägen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von ACNE PLUS Creme

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

#### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Während der Behandlung mit ACNE PLUS Creme wird aufgrund des Benzoylperoxid-Anteils von einer gleichzeitigen Anwendung hautreizender Mittel abgeraten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### 3. WIE IST ACNE PLUS CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie ACNE PLUS Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- 3.1 ACNE PLUS Creme sollte ein- bis zweimal täglich angewendet werden. Bei empfindlicher Haut empfiehlt es sich, mit einmaliger Anwendung (am besten abends) zu beginnen. Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der Symptome (normalerweise 2 - 8 Wochen) fortgesetzt werden. Bei Patienten unter 18 Jahren, die besonders zu Akne neigen, kann die Besserung dann mit weniger häufigen Anwendungen (2 - 3x pro Woche) aufrechterhalten werden.

ACNE PLUS Creme ist eine Creme zum Auftragen auf die Haut; die Anwendung darf nur äußerlich erfolgen.

Nach dem Waschen wird die Creme in dünner Schicht auf die befallene trockene Haut aufgetragen.

Patienten mit weit ausgedehnter Gesichtsakne sollten ACNE PLUS Creme in den ersten Tagen nur in einem kleinen Bereich anwenden.

Wird diese Anwendung gut vertragen, können größere Flächen behandelt werden.

Bei Bedarf kann die ACNE PLUS Creme Behandlung mit innerlicher Tetracyclintherapie kombiniert werden.

Hinweise:

Patienten mit empfindlicher Haut oder die andere Aknepräparate nicht vertragen haben, sollten zunächst eine kleine Menge Creme auf einen kleinen Hautbereich, z.B. hinter dem Ohr oder auf der Unterarminnenseite, auftragen und dies 24 Stunden beobachten. Finden sich dann schwere Hautreizungen und Hautrötungen, sollte von einer Behandlung mit ACNE PLUS Creme abgesehen werden. Falls Sie normalerweise eine Tagescreme oder Make-up benutzen, wenden Sie bitte ein Produkt auf wässriger Grundlage an. Dadurch werden die Hautporen nicht verstopft. Tragen Sie nach Anwendung von ACNE PLUS Creme eine dünne Schicht Ihrer Creme auf die Haut auf.

- 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ein- bis zweimal täglich in dünner Schicht auf die befallene Haut auftragen.

Gebrauchsanleitung:

So wird die ACNE PLUS Creme-Tube gebrauchsfertig gemacht:

Verschlußkappe abschrauben, die Verschlußkappe umgekehrt auf die Tube geben und mit der Spitze die Versiegelung durchstoßen.

Wenden Sie ACNE PLUS Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACNE PLUS Creme zu stark oder zu schwach ist.

- 3.3 Wenn Sie eine größere Menge ACNE PLUS Creme angewendet haben, als Sie sollten, könnten verstärkte Hautreizungen auftreten. Setzen Sie die Behandlung aus, bis sich der Hautzustand normalisiert hat.

Die Anwendung zu grosser Mengen ACNE PLUS Creme kann übermässiges Austrocknen und verstärktes Schälen der Haut zur Folge haben. Setzen Sie in diesen Fällen die Anwendung von ACNE PLUS Creme aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf.

- 3.4 Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig ACNE PLUS Creme angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Setzen Sie die Behandlung entsprechend der angegebenen Dosierungsanleitung fort.

- 3.5 Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

In diesem Fall sind keine besonderen Massnahmen erforderlich.

- 3.6 Was ist zu tun, wenn ACNE PLUS Creme versehentlich eingenommen wurde?

Die Einnahme von Benzoylperoxid kann Beschwerden im Bereich der Speiseröhre und des Magens hervorrufen. Suchen Sie einen Arzt auf.

- 3.7 Was müssen Sie sonst noch beachten?

Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen führt zu Rötung und Brennen. Das Auge soll dann ca. 15 Minuten mit reichlich fließendem Wasser gespült werden.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ACNE PLUS Creme Nebenwirkungen haben.

##### 4.1 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann durch Benzoylperoxid, Miconazol oder die sonstigen Bestandteile von ACNE PLUS Creme eine Kontaktallergie entstehen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung und verstärkt bei empfindlicher Haut kann es zu leichtem Brennen, leichter Rötung, Spannungsgefühl, Schuppung oder Trockenheit der Haut kommen; dies sind Zeichen des einsetzenden Heilungsprozesses und vergehen im allgemeinen im Lauf der Behandlung.

Falls übermäßige Rötung und Brennen länger als 5 Tage anhalten, ist der Arzt zu befragen.

Gelegentlich kann es zu einer stärkeren Austrocknung der Haut kommen.

##### 4.2 Gegenmaßnahmen

Setzen Sie die Behandlung bei zu starker Reizung aus, bis sich der Hautzustand normalisiert hat.

- 4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST ACNE PLUS CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

ACNE PLUS Creme soll zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden.

Stand der Information:

Februar 2003

#### 6. Weitere Angaben

Eigenschaften

In ACNE PLUS Creme ist das bekannte Aknetherapeutikum Benzoylperoxid mit dem antibakteriell wirksamen Miconazol kombiniert. Durch die hierdurch möglichen niedrigen Benzoylperoxidkonzentrationen ist bei gleich hoher Wirksamkeit eine bessere Hautverträglichkeit gewährleistet.