

**ACNEPLUS, 20 mg/g; 50 mg/g, Creme**  
**Miconazolnitrat - Benzoylperoxid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.



- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Acnéplus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acnéplus beachten?
3. Wie ist Acnéplus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acnéplus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

**1. WAS IST ACNEPLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Acnéplus ist ein Medikament, das zur Gruppe der Anti-Aknepräparate für die lokale (topische) Verwendung gehört.

Acnéplus ist zur Behandlung von Akne geeignet. Bei Akne sind die Talgdrüsen der Haut verstopft oder entzündet. Einer der Wirkstoffe, Miconazol, bekämpft die Bakterien, die häufig bei Akne auftreten. Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, sorgt dafür, dass die talgproduzierenden Drüsen offen bleiben.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACNEPLUS BEACHTEN?**

**Acnéplus darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat und Benzoylperoxid, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acnéplus anwenden.

- Acnéplus ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung auf der Haut bestimmt. Das bedeutet, dass Sie jeden Kontakt mit den Augen oder Mundschleimhäuten vermeiden müssen. Kommt die Creme aus Versehen mit diesen Körperteilen in Kontakt, müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden.
- Vermeiden Sie nach einer Acnéplus Anwendung die betroffenen Hautstellen übermäßig ultraviolettem Licht auszusetzen (z.B. an der Sonne, beim Sonnenbaden oder im Solarium).
- Wenn Sie eine allergische (überempfindliche) Haut haben oder Sie früher einmal auf andere Aknemittel allergisch (überempfindlich) reagiert haben, empfiehlt es sich, Acnéplus zuerst auf eine kleine Hautfläche aufzutragen (hinter dem Ohr oder auf der Innenseite Ihres Arms). Wenn Sie ein Brennen oder eine schmerzhaft Rötung auf der Haut fühlen, sollten Sie am besten kein Acnéplus anwenden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Acnéplus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

### **Anwendung von Acnéplus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Wenn Sie unter einer schweren Form von Akne leiden, die mit Entzündungen der Haut einhergeht, können Sie Acnéplus gemeinsam mit Antibiotika anwenden. Fragen Sie in diesem Fall zuerst Ihren Arzt oder Apotheker, er kann Ihnen eventuell auch eine geeignete Diät empfehlen. Die Creme darf nicht mit anderen Stoffen gemischt werden.

### **Anwendung von Acnéplus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In wirklich dringenden Fällen können Sie Acnéplus auch während der Schwangerschaft und der Stillzeit anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Acnéplus enthält Propylenglykol, Cetylalkohol und Stearylalkohol**

Dieses Medikament enthält Propylenglykol. Dieser Stoff kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Medikament enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol. Diese Stoffe können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST ACNEPLUS ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach Empfindlichkeit Ihrer Haut können Sie Acnéplus 1- oder 2-mal täglich auftragen. Um Ihre Haut allmählich an das Produkt zu gewöhnen, tragen Sie am Besten während der ersten Woche einmal täglich (abends) und ab der zweiten Woche zweimal täglich (morgens und abends) etwas Creme auf.

#### *Öffnen der Tube:*

- *Schrauben Sie den Verschuß auf;*
- *Drücken Sie den Verschuß umgedreht wieder auf die Tube, bis die Spitze die Tube durchsticht.*
- *Die Tube ist nun gebrauchsfertig.*

Reinigen Sie die Haut gründlich mit lauwarmem Wasser, bevor Sie Acnéplus anwenden.

Danach gut trockentupfen. Anschließend tragen Sie jeweils eine dünne Schicht Creme auf die aknebefallenen Stellen auf und reiben Sie sie vorsichtig mit den Fingerspitzen ein, bis die Creme vollständig eingezogen ist.

Um ein gutes Ergebnis zu erzielen, müssen Sie die Behandlung bis zum vollständigen Abheilen der Akneherde fortsetzen. Das dauert in den meisten Fällen zwischen 2 und 8 Wochen.

Insbesondere junge Patienten unter 18 Jahren, die sehr anfällig für Akne sind, müssen danach die Behandlung fortsetzen, um die erreichte Verbesserung beizubehalten und einem erneuten Auftreten der Akne vorzubeugen. Meistens reicht dazu eine Weiterbehandlung mit 2 bis 3 maliger Anwendung pro Woche aus. Wenn Sie eine Tagescreme oder Make-up benutzen, sollten Sie Produkte auf wäßriger Basis wählen. Diese Produkte können in einer dünnen Schicht über Acnéplus aufgetragen werden.

Ohne ärztlichen Rat darf Acnéplus nicht länger als 4 Monate angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Acnéplus angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Acnéplus angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Tragen Sie zuviel Acnéplus auf, kann dies zu einem Brennen und einer Rötung der Haut führen. Eine kurzzeitige Unterbrechung oder eine Reduktion der Anwendungen genügt, um dem abzuhelfen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Acnéplus vergessen haben**

Nicht zutreffend.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Acnéplus abbrechen**

Insbesondere junge Patienten unter 18 Jahren, die sehr anfällig für Akne sind, sollten danach die Behandlung fortsetzen, um die erreichte Verbesserung beizubehalten und einem erneuten Auftreten der Akne vorzubeugen. Meistens reicht dazu eine Weiterbehandlung mit 2 bis 3 maliger Anwendung pro Woche aus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Besonders zu Beginn der Behandlung kann es zu Brennen, Rötung, Schuppung und/oder Austrocknen der Haut kommen. In diesem Fall sollten Sie die Creme weniger häufig anwenden, z.B. nur einmal täglich oder einmal jeden zweiten Tag. Die Nebenwirkungen nehmen mit zunehmender Behandlungsdauer stetig ab.
- Eine echte Überempfindlichkeitsreaktion gegen Benzoylperoxid (eine immer wiederkehrende schmerzhafte Hautrötung mit Juckreiz) tritt nur sehr selten auf.
- Acnéplus kann bunte Kleidung und Stoffe ausbleichen. Vermeiden Sie möglichst jeden Kontakt der Creme mit Kleidung oder Wäsche.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST ACNEPLUS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. Die Tube fest verschlossen halten.

Sie dürfen Acnéplus nach dem auf dem Umkarton/der Tube nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Acnéplus enthält

- Die Wirkstoffe sind Miconazolnitrat (R 14 889) 20 mg/g und Benzoylperoxid 50 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind Stearylalkohol - Polysorbat 20 - Cetylalkohol - Propylenglykol - Natriumlaurylsulfat - gebleichtes Wachs - gereinigtes Wasser.

##### Wie Acnéplus aussieht und Inhalt der Packung

Eine Tube enthält 20 g oder 30 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Louis WIDMER N.V. - Louizalaan 486 - BE-1050 Brussel

Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

**Zulassungsnummer:** BE120057

**Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 01/2016 / 02/2016.**