

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

ACO Acnegel 20 mg/g, gel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller:
20 mg salicylsyra

Hjälpämnen med känd effekt:

Propylenglykol (E 1520) 100 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Gel

Färglös till svagt rosa/violett och transparent till svagt opalescent gel, med karaktäristisk doft av etanol.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att förebygga och behandla mild till måttlig acne.

4.2 Dosering och administreringssätt

Gel för utvärtes behandling av hudområden med acne vulgaris. På rengjord hud appliceras gelen i ett tunt lager på existerande acne och på områden som lätt drabbas av acne. Används 1-3 gånger per dag under minst 2 veckor, men oftast flera månader. Vid besvärande torrhet kan användningen begränsas till 1 gång per dag.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Under tredje trimestern av graviditet.

4.4 Varningar och försiktighet

Om djupa inflammerade förändringar uppstår bör dessa bedömas av läkare.

Om huden blir irriterad bör behandlingen avslutas.

ACO Acnegel innehåller 100 mg propylenglykol (E 1520) per gram.

ACO Acnegel innehåller 303 mg alkohol (etanol) per gram.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av ACO Acnegel under graviditet.

Det är inte känt om den systemiska exponeringen för ACO Acnegel som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska ACO Acnegel inte användas om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetashämmare inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både modern och barnet, och förlossningen kan försenas. ACO Acnegel är därför kontraindicerat under den sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

Amning

Kan användas vid amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

ACO Acnegel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Viss risk för övergående sveda på grund av lågt pH och hög etanolhalt. I sällsynta fall kan kontaktdermatit uppstå, <1/1000.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot akne för utvärtes bruk, ATC-kod: D10AX

Inga produktspecifika data tillgängliga.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga produktspecifika data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos
Etanol
Glycerol
Propylenglykol (E 1520)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år i såväl öppnad som oöppnad förpackning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub à 30 ml med snäpplock innehållande 30 g gel.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACO HUD NORDIC AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14162

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1998-05-26
Datum för den senaste förnyelsen: 2013-04-05

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2025-04-29