

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Treclinac, 10 mg/0,25 mg/g geel

Klindamütsiin, tretinoiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Treclinac ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Treclinac'i kasutamist
3. Kuidas Treclinac'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Treclinac'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Treclinac ja milleks seda kasutatakse

Treclinac sisaldab toimeainetena klindamütsiini ja tretinoiini.

Klindamütsiin on antibiootikum. See pärsib aknega seotud bakterite kasvu ja nende poolt põhjustatud põletikku.

Tretinoiin normaliseerib pindmiste naharakkude kasvu ja toetab rakkude loomuliku eraldumist, mis ummistavad aknega nahapiirkondadel karvafolliikuleid. See takistab naharaku kuhjumist ja varajaste aknekahjustuste (rasupunnid ja vistrikud) moodustumist.

Need toimeained on efektiivsemad, kui neid kasutatakse koos, kui eraldi kasutamisel.

Treclinac'i kasutatakse nahal akne raviks 12-aastastel ja vanematel patsientidel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Treclinac'i kasutamist

##### Ärge kasutage Treclinac'i:

- kui te olete rase.
- kui te plaanite rasestuda.
- kui olete klindamütsiini, tretinoiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline linkomütsiinile.
- kui teil on krooniline põletikuline soolehaigus (nt Crohn'i tõbi või haavandiline koliit).
- kui teil on olnud antibiootikumide kasutamise järgset koliiti, mida iseloomustab pikaajaline või tõsine kõhulahtisus või kõhukrambid.
- kui teie või keegi teie perekonnast on kunagi põdenud nahavähki.
- kui teil esineb ägedat ekseemi, mida iseloomustab põletikuline, punane, kuiv ja ketendav nahk.
- kui teil esineb roosvistrikke, nahahaigust, mis kahjustab nägu ja mida iseloomustab punetus, vistrikud ja naha koorumine.
- kui teil esineb muid ägedaid põletikulisi nahaseisundeid (nt follikuliiti), eriti suu ümbruses (perioraalne dermatiit).
- kui teil esineb teatud *acne vulgaris*'e erivorme, mida iseloomustavad mädavillilised ja sügavad tsüstilised sõlmjad kahjustused (*acne conglobata* ja *acne fulminans*).

Kui midagi ülalmainitust kehtib teie puhul, ärge kasutage seda ravimit ja rääkige oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Treclinac'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Vältige ravimi sattumist suhu, silmadesse, limaskestadele ja marraskil või eksematoossele nahale. Manustamisel tundlikele nahapiirkondadele peab olema ettevaatlik. Juhuslikul sattumisel silma, loputage rohke leige veega.
- Kui te olete rasedumisealine naine, ei tohi te kasutada Treclinac'i, välja arvatud juhul, kui kasutate rasedumisvastaseid vahendeid (vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).
- Kui ilmneb pikaajaline või tõsine kõhulahtisus või kõhukrambid, lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.
- Kui teil on atoopiline ekseem (krooniline sügelev nahapõletik), rääkige palun oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.
- Kokkupuutest loodusliku või kunstliku valgusega (nt päevituslambid) tuleb hoiduda. See on selletõttu, et see ravim võib muuta teie nahka tundlikumaks päikesepõletuste ja teiste päikesega kaasnevate kõrvaltoimete suhtes. Alati, kui te viibite väljas, tuleb kasutada päikesekreemi päikesekaitsefaktoriga (SPF) vähemalt 30 ja kaitseriietust (nt müts). Kui teie näol tekib siiski päikesepõletus, lõpetage ravimi kasutamine kuni teie nahk on paranenud.
- Juhul kui teil tekib selle ravimi kasutamise ajal äge nahapõletik, rääkige sellest oma arstile.
- Treclinac'i ei tohi manustada samaaegselt teiste nahal kasutatavate toodetega, sh kosmeetikaga (vt ka lõik „Muud ravimid ja Treclinac“).

### **Muud ravimid ja Treclinac**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Sinna kuuluvad ka retseptita ostetavad ravimid või taimseid ravimeid. See on selletõttu, et Treclinac võib mõjutada mõningate ravimite toimimist ja need omakorda Treclinac'i oma.

Kui te olete kasutanud preparaate, mis sisaldavad väävlit, salitsüülhapet, bensoüülperoksiidi, retinooli või mõnd keemilist abrasiivi, peate enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, ootama, kuni nende mõju on taandunud. Arst ütleb teile, millal saate hakata kasutama Treclinac'i.

Ärge kasutage Treclinac'i ravi ajal puhastavaid raviseepe või koorivaid lahuseid, millel on tugev kuivatav toime. Te peate olema ettevaatlik, kui te kasutate järgnevaid tooteid, millel võib olla kuivatav toime: abrassiivsed seebid, seebid ja kosmeetika ja suure alkoholisisaldusega tooted, kootavad ained, vürtsid või sidrun.

Pidage nõu oma arstiga, enne kui te kasutate seda ravimit koos teiste ravimitega, mis sisaldavad erütromütsiini või metronidasooli, aminoglükosiide, teisi antibiootikume või kortikosteroidide või kui te saate neuromuskulaarseid blokaatoreid, nt lihaslõõgasteid, mida kasutatakse anesteesia käigus.

Varfariin või sarnased ravimid – kasutatakse vere vedeldamiseks. Teil võib tõenäolisemalt esineda veritsust. Arstil võib tekkida vajadus testida regulaarselt teie verd hüübimisvõime suhtes.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge kasutage Treclinac'i, kui te olete rase või kavatsete raseduda. Küsige täpsemat teavet oma arstilt.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te imetate. Ei ole teada, kas Treclinac võib erituda teie rinnapiima ja seeläbi last kahjustada.

Kui te olete rasedumisealine naine, peate te selle ravimi kasutamise ajal kasutama rasedumisvastaseid vahendeid ja jätkama rasedumisvastaste vahendite kasutamist ühe kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Treclinac ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Treclinac sisaldab metüülparahüdroksübensoaati, propüülparahüdroksübensoaati ja butüülhüdroksütolueeni**

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) ja propüülparahüdroksübensoaat (E216) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilinenult).

Butüülhüdroksütolueen (E321) võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust.

### **3. Kuidas Treclinac'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Soovitatav annus on:**

Herneterasuurune kogus Treclinac'i tuleb manustada üks kord ööpäevas enne magamaminekut.

#### **Manustamisviis**

Peske nägu õrnalt pehme seebi ja sooja veega ning tupsutage nahk rätikuga kuivaks. Pigistage herneterasuurune kogus geeli sõrmeotsale. Tupsutage geeli otsaesisele, lõuale, ninale, mõlemale põsele ja seejärel hõõruge õrnalt üle terve näo laiali.

Ärge kasutage suuremat kogust, kui teie arst on teile soovitanud ega manustage ravimit määratust sagedamini. Liiga palju ravimit võib nahka ärritada ega anna kiiremaid või paremaid tulemusi.

#### **Ravi kestus**

Et saada Treclinac'iga parimaid tulemusi, on vajalik kasutada seda õigesti ja mitte lõpetada kasutamist niipea, kui teie akne hakkab paranema. Harilikult võib optimaalse toime tekkimiseks kuluda mitu nädalat. Mõningatel juhtudel võib selleks kuluda kuni 12 nädalat. Kui teie sümptomid püsivad kauem kui 12 nädalat, rääkige palun sellest oma arstile, kuna tal võib olla tarvis teie ravi sellisel juhul ümber hinnata.

#### **Kui te kasutate Treclinac'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate Treclinac'i rohkem kui soovitatatud, ei saa te sellega kiiremaid või paremaid tulemusi. Kui te kasutate ravimit liiga palju, võib ilmneda tugev punetus, naha koorumine või ebamugavustunne. Sellistel juhtudel peate te pesema nägu õrnalt pehme seebi ja leige veega. Ravimi kasutamine tuleb kuni kõigi nende sümptomite kadumiseni lõpetada.

Üleannustamise tulemuseks võivad samuti olla mao ja soolestiku kõrvaltoimed; sh maovalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Sellistel juhtudel tuleb selle ravimi kasutamine katkestada ja pöörduda oma arsti poole.

Treclinac on mõeldud kasutamiseks ainult nahal. Juhusliku allaneelamise korral pöörduge koheselt oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini vastuvõttu.

#### **Kui te unustate Treclinac'i kasutada**

Kui te unustate Treclinac'i enne magamaminekut kasutada, peate te manustama järgmise annuse tavalisel ajal. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st**

- Akne, kuiv nahk, nahapunetus, suurenenud rasueritus, valgustundlikkusreaktsioonid, sügelus, lööve, ketendav lööve, nahaketendus, päikesepõletus
- Manustamiskoha reaktsioonid, nagu nt põletustunne, põletikuline nahk, kuivus ja nahapunetus.

#### **Harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st**

- Ülitundlikkus
- Kilpnäärme alatalitus (sümptomiteks võivad olla väsimus, nõrkus, kehakaalu suurenemine, kuivad juuksed, kahvatu nahk, juuste väljalangemine, külmatundlikkuse suurenemine)
- Peavalu
- Silmaärritus
- Gastroenteriit (seedetrakti ükskõik millise osa põletik), iiveldus
- Nahapõletik, *herpes simplex* (külmavillid), makulaarne lööve (väikesed, lamedad, punased laigud), nahaverejooks, põletustunne nahal, nahapigmenti kadumine, nahaärritus
- Manustamiskoha sümptomid, nt ärritus, turse, pindmine nahakahjustus, naha värvuse muutus, sügelus, ketendamine
- Kuumatunne, valu.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Treclinac'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Hoida tuub tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Treclinac sisaldab**

- Toimeained on klindamütsiin ja tretinoiin.
- Üks gramm geeli sisaldab 10 mg (1%) klindamütsiini (klindamütsiinifosfaadina) ja 0,25 mg (0,025%) tretinoiini.
- Teised koostisosad on puhastatud vesi, glütserool, karbomeer, metüülparahüdroksübensoaat (E218), polüsorbaat 80, dinaatriumedetaat, veevaba sidrunhape, propüülparahüdroksübensoaat (E216), butüülhüdroksütolueen (E321), trometamool.

#### **Kuidas Treclinac välja näeb ja pakendi sisu**

Ravim on poolläbipaistev kollane geel.

Ravim on saadaval alumiiniumtuubides, mis sisaldavad 30 g või 60 g geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
SIA Meda Pharma  
Mūkusalas 101  
Rīga LV-1004  
Läti

Tootja:  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Saksamaa

või

Madaus GmbH  
51101 Köln  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Meda Pharma SIA  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: +372 62 61 025

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel  
Belgia: Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Bulgaaria: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Küpros: Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη  
Tšehhi Vabariik: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Saksamaa: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel  
Taani: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Eesti: Treclinac 10 mg/0,25 mg/g geel  
Kreeka: Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη  
Hispaania: Treclinac 10 mg/ g + 0,25 mg/ g Gel  
Soome: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g geeli  
Prantsusmaa: Zanea  
Ungari: Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g gél  
Iirimaa: Treclin 1 % / 0.025 % w/w gel  
Island: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g hlaup  
Itaalia: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Leedu: Treclinac 10mg/0,25 mg/g gelis  
Luksemburg: Treclinax 10 mg/g + 0,25mg/g gel  
Läti: Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gels  
Malta: Treclin 1%/0.025% w/w gel  
Holland: Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel  
Norra: Zalna 10 mg/g/0,25 mg/g gel  
Poola: Acnatac (10 mg + 0,25 mg)/g, zel  
Portugal: Acnatac 10mg/g + 0,25mg/g, gel  
Rumeenia: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Rootsi: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
Sloveenia: Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel  
Slovakkia: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél  
Ühendkuningriik: Treclin 1%/0.025% w/w gel

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.**