

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

ACO Acnegel

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Salicylsyra

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Gel

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

4.1 a: För att förebygga och behandla mild till måttlig acne.

4.1 b: Salicylsyra har använts för behandling av acne under flera decennier.

### 4.2 Dosering

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.

### 4.3 Kontraindikationer

Dokumentationen för ställningstagande till sådana saknas.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

### 4.5 Interaktioner

Effekten av samtidig användning av andra utvärtes läkemedel inklusive naturläkemedel är inte studerad.

### 4.6 Graviditet och amning

#### Graviditet

Under graviditet bör det behandlade området ej vara större än ansiktet.

#### Amning

Kan användas vid amning.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

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

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

D10

#### **5.1 Farmakodynamik**

Inga produktspecifika data tillgängliga.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Inga produktspecifika data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

-

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Innehållsämnen**

Salicylsyra	20 mg
Hypromellos	20 mg
Denaturerad sprit	300 mg
Glycerol	85 mg
Propylenglykol	100 mg
Renat vatten	till 1 g

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

Gelen är färglös till svagt rosa/violett och transparent till svagt opalescent. pH ca 3. Karaktäristisk doft av etanol.

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

Gelen har 36 månaders hållbarhetstid i såväl öppen som oöppen förpackning.

**6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

**6.5 Förpackning**

Plasttub för 30 ml med snäpplock

**6.6 Anvisningar för hantering**

-

**7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

ACO HUD NORDIC AB

Box 622

194 26 Upplands Väsby

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 141 62

**8.1 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT  
GODKÄNNANDE**

1998-05-26

2003-05-26

**9 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-16