

# PRODUKTRESUMÉ

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

ACO Acelösning.

## **2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER**

Salicylsyra.

## **3 LÄKEMEDELSFORM**

Kutan lösning (lösning för utvärtes bruk).

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Indikationer**

4.1 a: För rengöring och baddning av feta hudområden 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**

Bruksfärdig lösning för rengöring och baddning av feta hudområden med acne vulgaris. Badda på redan existerande acne och på områden som lätt drabbas av acne. Används 1-3 gånger dagligen under minst 2 veckor, men oftast flera månader. Användningsfrekvensen kan minskas till 1 gång per dag eller 1 gång varannan dag om huden blir besvärande torr och fjällande.

### **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 Gravitet och amning**

#### **GRAVIDITET**

Under gravitet 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
Etanol (96%)	643 mg
Tertiär butylalkohol	0,7 mg
Denatoniumbensoat	9,9 □g
Glycerol	35 mg
Renat vatten	till 1 g

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

Klar, färglös till svagt rosa/violett lösning, med karaktäristisk doft av etanol.

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

-

#### **6.3 Hållbarhet**

Flaskan med 200 ml har 36 månaders hållbarhetstid i såväl öppen som oöppen förpackning.

#### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

**6.5 Förpackning**

200 ml plastflaska med skruvlock samt insats av plast.

**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 61

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1998-05-26  
2003-05-26

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-16