

Acne Free® Cream

1-NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Acne-Free® Cream.

2-QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Tretinon 0.05 %

Excipients:

Polyoxyl 40 stearate, Stearic acid (dispresed), Isopropyl myristate, Stearyl Alcohol, Xanthan Gum, Butylated Hydroxy toluene, sorbic acid and purified water.

3-PHARMACEUTICAL FORM

Cream

4-CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Treatment of mild to moderate acne vulgaris.

4.2 Posology and method of administration Acne

Acne-Free® Cream should be applied once daily, after washing in the evening, to the skin where acne lesions appear, using enough to lightly cover the entire affected area. Application of excessive amounts of gel will not provide incremental efficacy, but may increase the potential for irritation. The cream should be applied using clean finger tips, cotton wool or a gauze swab, avoiding the mucous regions of the eyes, mouth, and nose. Therapeutic results may be noticed after two weeks, but four or more weeks of therapy are required before consistent beneficial effects are observed. Patients treated with **Acne-Free® Cream** may use cosmetics, but the areas to be treated should be cleansed thoroughly before the medication is applied. Astringent toiletries should be avoided.

Children

Use of **Acne-Free® Cream** in children under 10 years of age has not been investigated.

Elderly

Safety and effectiveness in a geriatric population have not been established.

4.3 Contraindications

Acne-Free® Cream is contraindicated in individuals with a history of sensitivity reactions to any of its components. Use should be discontinued if hypersensitivity to any of its ingredients is noted.

Acne-Free® Cream is contraindicated in patients with a personal or familial history of cutaneous epithelioma. Tretinoin has been reported to cause severe irritation on eczematous skin and **Acne-Free® Cream** should not be used in patients with acute eczema.

Acne-Free® Cream should not be used to treat rosacea and perioral dermatiis.

Acne-Free® Cream is contraindicated in pregnancy.

4.4 Special warnings and precautions for use

Application of excessive amounts of cream will not provide increased efficacy, but may increase the potential for irritation. Even at the recommended usage, the skin of certain individuals may become excessively dry, red, or swollen. If the degree of irritation warrants, patients should be directed to temporarily reduce the amount or frequency of application of the medication, discontinue use temporarily, or discontinue use altogether. Excessive skin dryness may also be experienced; if so, use of an appropriate moisturizer during the day may be helpful. Unprotected exposure to excessive sunlight or UV exposure, including sunlamps and solaria, should be minimized during the use of **Acne-Free® Cream**. Patients with sunburn should be advised not to use the product on the affected areas until fully recovered because of heightened susceptibility to additional irritation to patients under treatment with tretinoin. Patients who may have considerable sun exposure due to occupation and those with inherent sensitivity to the sun should exercise particular caution. Use of sunscreen products and protective clothing over treated areas are recommended when exposure cannot be avoided. Weather extremes, such as wind or cold, also may be irritating to patients under treatment with tretinoin.

Acne-Free® Cream should be kept away from the mucous regions of the eyes, mouth, and nose. If contact with these areas occurs, wash carefully with water. There is evidence that, at least in some animal models, tretinoin may have photocarcinogenic potential, although some studies have suggested that tretinoin inhibits photocarcinogenesis. The relevance of this finding to use in man is uncertain. It is however advisable that patients avoid or minimize exposure to sunlight.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use of other topical or oral retinoid medications is to be avoided. The use of medicated or abrasive soaps and cleansers, products that have a strong drying effect, and products with high concentrations of alcohol, alphahydroxy acids or astringents should be used with caution because of possible interaction with tretinoin. Caution should be

exercised with the concomitant use of topical over-thecounter acne preparations containing benzoyl peroxide, Sulphur, resorcinol, or salicylic acid with Acne Free. Before applying **Acne-Free® Cream** to areas treated with these products, it is advisable to allow the irritant effects of such preparations to subside.

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

There are no adequate data from the use of topically applied tretinoin in women.

Animal studies with topically applied tretinoin did not show any toxicity to reproduction.

Acne-Free® Cream should not be used in pregnancy.

It is not known whether tretinoin is secreted in breast milk. Caution should be exercised when **Acne-Free® Cream** is administered to breastfeeding mothers.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

None known. The topical administration of **Acne-Free® Cream** is not considered likely to affect the patient's ability to drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

The majority of adverse events were associated with the system organ class Skin and Subcutaneous Tissues. The majority of these events (such as erythema, burning, stinging, dryness and peeling) were mild in intensity occurred early during therapy and generally decreased over the course of therapy.

Common (>1/100):

Skin: Erythema, reddening, peeling, scaling, exfoliative dermatitis, dry skin, pruritus, warmth, burning, rashes, stinging reaction or pain.

Temporary, hypo- and hyper-pigmentation.

Uncommon (1/100–1/1000):

Skin: Blistering and crusting of the skin, edema

Eyes: Eye irritation.

True contact allergy to cutaneous tretinoin is rare. Increased susceptibility to sunlight or other UVB sources has been reported.

4.9 Overdose

Acne-Free® Cream is intended for cutaneous use only. If medication is applied excessively, marked redness, peeling, or discomfort may occur. Oral ingestion of large amounts of the drug may lead to the same side effects as those associated with excessive oral intake of Vitamin A (e.g. dry skin, pruritus, arthralgia, vomiting, anorexia). If the cream is accidentally ingested, and if this ingestion is recent, measures to promote rapid gastric emptying should be used.

5-PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Retinoids For topical use in acne.

The precise mechanism of action of tretinoin in the treatment of acne is notknown. However, biochemical and pharmacological profile studies have clearly demonstrated that tretinoin is a potent modulator of cellular differentiation and keratinisation processes which are abnormally present in the pathology of acne vulgaris.

In two clinical studies, Acne free Cream was shown to be significantly more effective than its vehicle in reducing both inflammatory and non-inflammatory lesions associated with acne vulgaris. For the combined study populations, at 12 weeks Acne free Cream produced a mean percentage reduction in inflammatory and noninflammatory acne lesions of 33.2% and 38.9%, respectively, compared to 18.4% and 19.7%, respectively, for vehicle (p < 0.001). The analysis of the dichotomized global severity score at Week 12 resulted in a significant treatment effect in favour of Atralin Gel, compared to its vehicle (p=0.002).

5.1 Pharmacokinetic properties

Tretinoin is a metabolite of Vitamin A. Systemic absorption was evaluated in a total of twenty-eight male and female acne patients, 13 to 37 years of age. The plasma concentrations of tretinoin and its metabolites, 13-cis-retinoic acid and 4-oxo-13-cisretinoic acid, ranged from 0.6 to 6.2 ng/mL and were essentially unaltered after fourteen daily applications of 4 g daily doses of Tretinoin Gel, relative to baseline levels.

In a Phase III twelve-week study of 936 acne patients, the plasma concentrations of tretinoin and its metabolites, 13-cis-retinoic acid and 4-oxo13-cis-retinoic acid were evaluated at Baseline and Week 12. The plasma concentrations of tretinoin and its metabolites, 13-cis-retinoic acid and 4-oxo13-cis-retinoic acid, ranged from 0.5 to 5.3 ng/mL and were essentially unaltered after twelve weeks of daily application of Tretinoin cream

6-PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 Incompatibilities

None known.

6.2 Shelf life

Three years.

6.3 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 25 °C.

6.4 How Supplied

Carton Box containing Aluminium tube of 30 gm cream with HDPE Cap + Insert leaflet.

Keep all medications out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL Co.
SAE
 El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

– يجب وضع **أكتنى فرى® كريم** كريم على الجلد المصاب مرة واحدة في اليوم، في المساء، بعد الغسيل، يجب وضعه على كل المناطق المصابة من الجلد، وليس فقط البقع.

– اغسل المنطقة وجففها جيدا قبل وضع **أكتنى فرى® كريم**.

– ضع كمية صغيرة من **أكتنى فرى® كريم**، وذلك باستخدام اطراف الاصابع بعد تنظيفها او قطعة من القطن أو الشاش.

– وضع كمية كبيرة من **أكتنى فرى® كريم** على الجلد لن يؤدي الى زيادة الفاعلية بل قد يؤدي الى احمرار او تقشير بالجلد او الشعور بعدم الارتياح، إذا حدث هذا،

يجب أن تتوقف عن استخدام **أكتنى فرى® كريم** حتى زوال هذه الاعراض.

– يجب تجنب ملامسة **أكتنى فرى® كريم** للعين و الأنف و الفم، اذا حدثت الملامسة فاغسلهم جيدا بالماء، يجب مراعاة عدم السماح للجل بملامسة طيات الجلد حول العين أو الأنف.

– بعد وضع **أكتنى فرى® كريم**، قد تشعر ببعض السخونة أو اللسعة لفترة قصيرة الوقت، اذا استمرت لفترة طويلة، أو ازدادت سوءا، فاستشر الطبيب الخاص بك.

– لا تضع **أكتنى فرى® كريم** على الجلد المتصدع، المتشق أو الأكزمية.

– عند تحسن حب الشباب (قد يستغرق أكثر من ٤ أسابيع) قد يصبحك الطبيب بتقليل استخدام **أكتنى فرى® كريم**.

الأطفال

لا تستخدم **أكتنى فرى® كريم** على جلد الأطفال دون سن ١٠ سنوات.

إذا نسبت استعمال **أكتنى فرى® كريم** في موعده

إذا نسبت استخدام **أكتنى فرى® كريم** بطريق الخطأ، استخدمه في موعده التالي كالعائد. لا تضع جرعة إضافية للتعويض عن ما نسيت.

إذا ابتلعت **أكتنى فرى® جيل / كريم**

أكتنى فرى® كريم هو فقط للاستخدام على الجلد. إذا ابتلعت بطريق الخطأ، أذهب الى طبيبك أو أقرب مستشفى على الفور.

إذا وضعت على الجلد كمية **أكتنى فرى® كريم** اكثر مما ينبغي

إذا استخدمت بطريق الخطأ الكثير من **أكتنى فرى® كريم**، فمن غير المرجح أن تؤدي الى أي ضرر. ومع ذلك، احرص دائما أن تتبع بالضيظ تعليمات الاستخدام.

٤ . الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب **أكتنى فرى® كريم** بعض الآثار الجانبية على الرغم من عدم حدوثها مع الجميع.

الآثار الجانبية الشائعة

(تحدث بنسبة ١/١٠٠ – ١٠/١ من الحالات)

• احمرار، تقشير بالجلد، تورم، جفاف الجلد، حكة، سخونة، حرقان، طفح جلدي، ألم أو لسعة.

• قد تحدث بعض التغيرات المؤقتة (زيادة أو نقصان) في تصبغ الجلد.

• إذا كانت أي من هذه الأعراض شديدة، أو إذا لاحظت ظهور حشور، بثور،

تورم أو حرقان بالجلد، فيجب وقف استخدام الدواء و استشارة طبيبك الخاص.

آثار غير شائعة

(تحدث بنسبة ١/١٠٠٠ – ١٠/١ من الحالات)

تهيج العين، تورم، ظهور فقاخعات وحبشور في الجلد.

آثار نادرة جدا

(تحدث بنسبة تصل الى ١/١٠,٠٠٠ من الحالات)

قد تحدث حساسية تلامسية مع استخدام الأدوية التي تحتوي على تريتينوين.

إذا لاحظت أن أي من الآثار الجانبية قد ازداد حدة، أو إذا ظهرت آثار جانبية اخرى غير مدرجة في هذه النشرة، برجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

٥ . كيفية تخزين أكتنى فرى كريم

– يجب أن تحفظ الادوية بعيدا عن متناول ويصغر الأطفال.

– لا تستخدم **أكتنى فرى® كريم** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المكتوب على العلبة،

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من الشهر المدون.

– بعد فتح العبوة، يستخدم **أكتنى فرى® كريم** خلال ثلاثة أشهر كحد أقصى.

من المهم أن تسجل تاريخ فتح العلبة.

– تحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

– يجب عدم التخلص من الأدوية في نفايات المياه أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة مما يساعد على حماية البيئة.

٦ - المزيد من المعلومات

المواد الغير فعاله: بوليوكسيل ٤٠ سترات، حمض ستيريك، ايزو بروبيل ميريسينات، ستيريل الكحول، صمغ، بويتيلاتيد هيدروكسي تولوين، حمض صوريك، ماء مقعم.

العبوة:

عليه كرتون تحتوي علي اثنويه الومنيوم تحتوي علي ٣٠ جم كريم بغطاء بولي ايثيلين عالي الكثافة + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتاج
شركة أمسون للأدوية
 مدينة العبور، القليوبية، مصر.
 08-24/1/2021
 P150132.00
 91

أكتنى فرى® كريم

• اقرأ هذه النشرة قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

• تم وصف هذا الدواء لك فلا تصفه للآخرين، اذ قد يضرهم، حتى لو كان لديهم أعراض مشابهة لما لديك.

• إذا ازدادت حدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت حدوث أي آثار جانبية أخرى غير مدرجة في هذه النشرة ، فأخبر طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١ . ما هو **أكتنى فرى® كريم** وفي ماذا يتم استخدامه

٢ . قبل استخدام **أكتنى فرى® كريم**

٣ . كيفية استخدام **أكتنى فرى® كريم**

٤ . الآثار الجانبية المحتملة

٥ . كيفية تخزين **أكتنى فرى® كريم**

٦ - المزيد من المعلومات

١ . ما هو **أكتنى فرى® كريم** وفي ماذا يتم استخدامه

أكتنى فرى® كريم هو دواء يستخدم موضعيا على الجلد لعلاج حب الشباب.

٢ . قبل استخدام **أكتنى فرى® كريم**

لا تستخدم **أكتنى فرى® كريم** في الحالات الاتية:

• إذا كان لديك حساسية للتريتينوين أو إلى أي من المكونات الأخرى **لأكتنى فرى® كريم**. إذا عانيت من الحساسية في المرة الأولى التي استخدمت فيها **أكتنى فرى® كريم**، فلا تستخدمه مرة أخرى.

• إذا كان لديك سرطان الجلد، أو إذا كان لدي أي عضو اخر من عائلتك.

• إذا كنت تعاني من اكزيما، التهاب، جفاف، حكة، احمرار، تقشر في الجلد.

• إذا كان لديك التخالطة الوردية، التي قد تسبب احمرار في الجبين و الخدين و الأنف و الذقن.

• إذا كان لديك التهابات او تهيج بالجلد حول الفم.

• لا يستخدم **أكتنى فرى® كريم** للأطفال دون سن ١٠ سنوات من العمر إذا كان أي من هذه الأعراض تطبق عليك، فاذهب إلى الطبيب الخاص بك دون استخدام **أكتنى فرى® كريم**.

يجب مراعاة الاتي عند استعمال **أكتنى فرى® كريم:**

– إذا كان لديك حروق الشمس أو احمرار، تقشير أو حكة بالجلد، لا تستخدم **أكتنى فرى® كريم** على تلك المناطق حتى تتمافى تماما.

– يجب تجنب التعرض للتكيف الشمسي عند استخدام **أكتنى فرى® كريم**. يجب عليك أيضا تجنب التعرض للمصادر الأخرى للأشعة فوق البنفسجية مثل كشاشات الاشعة فوق بنفسجية. إذا كنت لا تستطيع تجنب

أشعة الشمس (تعمل في الهواء الطلق) فيجب حماية الجلد بواسطة:

• استخدم واقيات الشمس الموضعية ذات معامل حماية ١٥ أو أعلى

• ارتداء قبعة واسعة الحواف.

• ارتداء ملابس على الجلد الملائج لحمايته من الشمس.

• قد يؤدي الطقس البارد والعاصف إلى تهيج الجلد أثناء العلاج **بأكتنى فرى® كريم**.

– يمكنك استخدام مرطب خلال النهار، لأن **أكتنى فرى® كريم** يمكن أن يسبب الجفيل من جفاف البشرة.

– يمكنك أيضا استخدام منتجات الجلد الأخرى مثل مستحضرات التجميل خلال النهار. ولكن تأكد من أن يتم تنظيف بشرتك جيدا قبل وضع **أكتنى فرى® كريم**.

استخدام أدوية أخرى

• لا تستخدم مستحضرات العناية بالبشرة القوية (القابضة) مثل مستحضرات تقشير الجلد، أو المنتجات التي لها تأثير تجفيف قوي على الجلد (مثل المنتجات التي تحتوي على نسبة عالية من الكحول).

• إذا كنت تستخدم منتجات جلدية أخرى (بما في ذلك تلك التي اشتريتها بدون وصفة طبية) أو إذا كنت قد استخدمت مقشرات الجلد، فيجب ازالة هذه الأدوية قبل البدء في استخدام **أكتنى فرى® كريم**.

يجب استشارة طبيبك قبل استعمال أي أدوية موضعية لبشرتك أثناء استخدام **أكتنى فرى® كريم**.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك قد تكونين من الحوامل، لا تستخدمى **أكتنى فرى® كريم**. استخدام **أكتنى فرى® كريم** أثناء الحمل قد يكون ضارا على الجنين. يجب استشارة طبيبك، الذي يمكن أن يصف أنواع أخرى من العلاجات.

إذا كنت ترضعين، أخبري طبيبك قبل العلاج **بالأكتنى فرى® كريم**، فهو الذى يحدد مدى أهمية العلاج به.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر **أكتنى فرى® كريم** على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

٣ . كيفية استخدام **أكتنى فرى® كريم**

يجب استخدام **أكتنى فرى® كريم** حسب تعليمات طبيبك. تحقق مع طبيبك أو