

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### ACID A VIT 0,05% crème

Tretinoïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Acid A Vit 0,05%, crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ACID A VIT 0,05%, CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Het actief bestanddeel is tretinoïne of vitamine A-zuur, dat tot de groep geneesmiddelen van de retinoïden behoort.
- Acid A Vit is een geneesmiddel dat door de arts wordt voorgeschreven voor de behandeling van acne. Acne is een puistvormige huidaandoening die gekenmerkt wordt door open comedonen (zwarte punten) en gesloten comedonen (puistjes) in het gelaat, de hals, de rug en de bovenarmen. Door de werking van Acid A Vit worden de comedonen uitgestoten en wordt het ontstaan van nieuwe comedonen verhinderd.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van acuut eczeem, waaronder periorale dermatitis (eczeemachtige huiduitslag rond de mond);

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij de eerste applicatie wordt aangeraden de crème op een klein stukje huid te testen. Neem contact op met uw arts in geval van ernstige roodheid of jeuk.
- Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de ogen, mond, neusvleugels en andere slijmvliezen. Bij contact is het aangeraden om de aangetaste plek grondig met water schoon te maken.
- Vermijd tijdens de behandeling blootstelling aan de zon of aan U.V. stralen (zonnepomp, solarium), want door de verminderde pigmentatie (kleuring) van de huid, zal u sneller verbranden. Tijdens de eerste weken dient men de blootstelling aan de zon of aan zonnebanken te vermijden en later dient dit slechts heel voorzichtig te gebeuren. Start de behandeling altijd op een rustige huid.
- Wanneer men uw behandelde huid aan röntgenstralen zou blootstellen, is het mogelijk dat Acid A Vit de irritatie en roodheid versterkt.
- Neem contact op met uw arts in geval van ernstige irritatie. Het kan zijn dat uw arts de frequentie van de toediening verlaagt (bijvoorbeeld één toediening om de twee dagen).
- Gebruik dit geneesmiddel niet op een beschadigde huid.
- De door acne aangetaste huid niet vaker dan 2 keer per dag wassen en zorgvuldig drogen: zeep kan namelijk de irritatie sterk verhogen.
- Best op uw huid aan te brengen wanneer ze geheel droog is, dus niet vlak na het wassen, want vochtige huid veroorzaakt meer irritatie.
- Vermijd het gelijktijdig gebruik van andere lokale middelen zoals zeep, reinigers, cosmetica of lokale geneesmiddelen zoals benzoylperoxide die de huid uitdrogen, een schurend effect hebben op de huid of hoge concentraties alcohol bevatten, moet met de grootste voorzichtigheid gebeuren.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het gelijktijdig gebruik van lokale geneesmiddelen zoals benzoylperoxide of geneesmiddelen die de huid uitdrogen, een schurend effect hebben op de huid of hoge concentraties alcohol bevatten, moet met de hoogste voorzichtigheid gebeuren.

Langdurige, gelijktijdige behandeling met corticoïden is niet raadzaam, aangezien dit de ontwikkeling van papels, pustels en mogelijk ook comedonen zou kunnen bevorderen.

Gebruikt u naast Acid A Vit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Van orale tretinoïne is bekend dat het teratogeen is. Bij de mens zijn de gegevens voor de lokale toedieningsweg beperkt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, gebruik Acid A Vit niet.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die Acid A Vit gebruiken, moeten geïnformeerd worden over het mogelijke risico en passende anticonceptiemaatregelen treffen, zowel tijdens de behandeling als ten minste 1 maand na het staken van de therapie.

Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, stop dan onmiddellijk met de toediening van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts.

### **Borstvoeding**

De verwachte hoeveelheid in de melk na topisch gebruik is verwaarloosbaar. Acid A Vit kan kortdurend en op kleine huidoppervlakken gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode. Bij langdurig gebruik, gebruik op grotere oppervlakten of bij gebruik van verbanden dient de borstvoeding worden gestaakt.

Om tijdens de borstvoeding direct contact tussen de baby en het geneesmiddel te voorkomen, mag het geneesmiddel niet op de huid rond de tepel worden aangebracht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Acid A Vit heeft doorgaans geen invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

**Acid A Vit bevat** benzoëzuur wat licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen kan zijn.

**Acid A Vit bevat** butylhydroxyanisol. Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In het algemeen wordt de Acid A Vit eenmaal per dag, liefst 's avonds een half uur voor het slapengaan, aangebracht.

Breng de crème met de vinger of met een propje watten in een dun laagje op de huid. Na afloop hiervan dient u uw handen te wassen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Acid A Vit moet gebruiken.

Vanaf de zesde week zien we een opmerkelijke verbetering van de letsels. Het eindresultaat hangt grotendeels af van de behandelingsduur. Uw doorzettingsvermogen is dus van het allergrootste belang voor het welslagen van de behandeling.

U moet uw arts verwittigen als u uw behandeling wilt stopzetten.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Acid A Vit heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat u Acid A Vit heeft aangebracht, kunt u een warm of branderig gevoel ervaren. Tijdens de eerste weken van de behandeling kunt u last krijgen van roodheid van de huid, schilfering en jeuk en er kan zelfs een zichtbare verergering van de acne worden waargenomen. Dit zijn normale reacties die aantonen dat het product werkt. Deze reacties verdwijnen doorgaans spontaan na enkele dagen. Mocht de irritatie te krachtig worden dan is het raadzaam om, in overleg met de arts, het middel minder regelmatig te gebruiken (bijvoorbeeld één toediening om de twee dagen).

Acid A Vit kan de huidpigmentatie tijdens de behandeling verminderen.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na eerste opening: 2 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tretinoïne: 0,5 mg in 1 g crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerolstearaat/Ceteareth 20, sorbitoloplossing (E 420), cetylesterwas, perhydosqualeen, butylhydroxyanisol (E 320), Na EDTA, magnesiumsulfaat, benzoëzuur (E 210) en gezuiverd water.

**Hoe ziet Acid A Vit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acid A Vit is beschikbaar in de vorm van een crème.

De aluminium tube bevat 20 g crème. Een verpakking bevat één tube.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pierre Fabre Benelux

Henri-Joseph Genessestraat 1

B-1070 Brussel

Fabrikant

Pierre Fabre Médicament

Place Abel Gance 45

F-92100 Boulogne

France

In het register ingeschreven onder nummer **RVG 08155**.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016.**