

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen, bezvodni benzoilperoksid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen
3. Kako primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen i za što se koristi

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen se koristi za liječenje akni.

Ovaj gel kombinira dvije djelatne tvari, adapalen i benzoilperoksid, koje djeluju zajedno, ali na različite načine.

Adapalen pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom retinoidi, a djeluju specifično na kožne procese koji uzrokuju akne. Druga djelatna tvar, benzoilperoksid, djeluje kao antimikrobni agens te omekšava i ljušti vanjski sloj kože.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen

Nemojte primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni
- ako planirate trudnoću.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen. Nemojte primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen na područjima koja imaju posjekotine, ogrebotine, opekotine od sunca ili ekcem.

Pazite da Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen ne uđe u oči, usta ili nosnice te ostala vrlo osjetljiva područja tijela. Ako do toga ipak dođe, odmah isperite zahvaćena područja s puno tople vode.

Izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu i UV zračenju.

Izbjegavajte doticaj lijeka Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen s kosom ili obojenim tkaninama jer ih može izbijeliti. Nakon korištenja lijeka dobro operite ruke.

Djeca

Primjena Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela ne preporučuje se u djece mlađe od 9 godina.

Drugi lijekovi i Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Za vrijeme primjene Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela nemojte primjenjivati druge lijekove za liječenje akni (koji sadrže benzoilperoksid i/ili retinoide). Izbjegavajte istodobnu primjenu Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela s kozmetičkim proizvodima koji nadražuju, isušuju ili ljušte kožu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

NEMOJTE primjenjivati lijek Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen ako ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš liječnik može Vam dati više informacija.

U slučaju da zatrudnite tijekom primjene lijeka Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen, potrebno je prekinuti liječenje i što je prije moguće obavijestiti svog liječnika radi daljnjeg praćenja.

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen se može primjenjivati tijekom dojenja. Kako biste izbjegli kontaktnu izloženost dojenčadi, potrebno je izbjegavati primjenu Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela na prsa.

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen sadrži propilenglikol

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen sadrži 40 mg propilenglikola u 1 g gela.

3. Kako primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen je namijenjen isključivo za uporabu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 9 i više godina. Ovaj lijek namijenjen je samo za vanjsku upotrebu.

Nanesite tanki sloj gela ravnomjerno na područje zahvaćeno aknama jedanput na dan, prije spavanja, pritom izbjegavajući oči, usne i nosnice. Nužno je da koža bude čista i suha prije nanošenja. Potrebno je temeljito oprati ruke nakon što ste primijenili Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen.

Jedan potisak daje prosječnu količinu gela od oko 0,5 g.

Vaš liječnik će Vas obavijestiti o tome koliko dugo morate primjenjivati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen.

Ako smatrate da je učinak lijeka Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijetite stalni nadražaj kože za vrijeme primjene lijeka Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen, obratite se svom liječniku. Možda ćete trebati primijeniti proizvode za hidrataciju kože, rjeđe upotrebljavati gel ili prestati primjenjivati gel na kratko vrijeme ili potpuno.

Ako primijenite više Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela nego što ste trebali

Ako primijenite više Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela nego što ste trebali, nećete se brže riješiti akni, a Vaša koža može postati nadražena i crvena.

Obratite se svom liječniku ili bolnici:

- ako ste primijenili više Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela nego što ste trebali
- ako je dijete slučajno uzelo ovaj lijek
- ako ste slučajno progutali ovaj lijek.

Vaš liječnik će Vas savjetovati o mjerama koje je potrebno poduzeti.

Ako ste zaboravili primijeniti Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite upotrebljavati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite stezanje u grlu ili oticanje očiju, lica, usana ili jezika, omaglicu ili poteškoće s disanjem. Prestanite upotrebljavati ovaj lijek ako se pojavi osip ili svrbež lica ili tijela. Učestalost javljanja ovih nuspojava nije poznata.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Suha koža, lokalni kožni osip (nadražujući kontaktni dermatitis), osjećaj žarenja, nadražaj kože, crvenilo, ljuštenje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Svrbež kože, sunčane opekline.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Oticanje lica, alergijske kontaktne reakcije, oticanje vjeđa, stezanje u grlu, bol kože (bockajuća bol), mjehurići (vezikule), poteškoće s disanjem, promjene u boji kože, opekline na mjestu primjene.

Ako se nadražaj kože pojavi nakon primjene Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen gela, uglavnom je blagi ili umjereni, uz lokalne znakove poput crvenila, suhoće, ljuštenja, žareće boli i boli kože (bockajuća bol), koji kulminiraju u prvom tjednu i spontano nestaju bez dodatnog liječenja.

Prijavljene su opekline na mjestu primjene, većinom površinske, a u težim slučajevima sa stvaranjem mjehurića.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Nakon prvog otvaranja lijek se može upotrijebiti 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen sadrži

Djelatne tvari su adapalen i benzoilperoksid.

Jedan gram gela sadrži 1 mg adapalena i 25 mg bezvodnog benzoilperoksida (u obliku benzoilperoksida, s vodom).

Drugi sastojci su: dinatrijev edetat, natrijev dokuzat, poloksamer 124, glicerol, propilenglikol (E1520), sorbitanoleat, sepineo P 600 (kopolimer akrilamida i natrijevog akriloidimetiltaurata u izoheksadekanu s polisorbitom 80), pročišćena voda.

Kako Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen izgleda i sadržaj pakiranja

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel je bijeli do vrlo svijetložuti neproziran gel.

Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel je pakiran kao:

30 g, 45 g i 60 g gela u bezračnoj, bijeloj, polipropilenskoj bočici s bezračnom, plastičnom pumpicom opremljenom raspršivačem i zaštitnim plastičnim poklopcem, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenje za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Laboratoires Medgen,
24 Rue Erlanger,
75016 Pariz, Francuska

Proizvođač:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
I. Savica 36, 10000 Zagreb
tel: 01 2481 275

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel

Belgija: Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel

Francuska: Desarena 0,1%/2,5%, gel

Grčka: Adapalene + Benzoyl peroxide/Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g Γέλη

Italija: Casarenel

Portugal: Aceduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.