

Příbalová informace: informace pro uživatele

Differine gel Adapalenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Differine gel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Differine gel používat
3. Jak se Differine gel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Differine gel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Differine gel a k čemu se používá

Differine gel je určen k zevní terapii acné vulgaris u dospívajících a dospělých s převahou komedonů (ucpaných pórů), papulek (pupínků) a pustulek (zanícených vřídků). Zvláště vhodný je při léčbě akné s lokalizací na obličeji, na hrudi a na zádech.

Hlavní složka přípravku adapalen je sloučenina podobná retinoidu s protizánětlivým a komedolytickým (rozpouštějícím ucpané póry) účinkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Differine gel používat

Nepoužívejte Differine gel:

- jestliže jste alergický(á) na adapalen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než začnete Differine gel používat, poraďte se se svým lékařem.

Častější nanášení přípravku nevede k rychlejšímu a výraznějšímu léčebnému účinku, ale může vyvolat zčervenání a olupování kůže.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, ústy, nosními dírkami, vypláchněte pečlivě vodou. Jestliže předcházela léčba přípravky, které způsobují olupování kůže, vyčkejte před započatím léčby Differine gelem odeznění projevů podráždění pokožky.

Vystavení pokožky slunci a UV lampě během léčby může vyvolat další podráždění, omezte je proto na minimum, chraňte se pokrývkou hlavy, vhodným oblečením a ochrannými gely s UV filtry. Při náhodném vystavení se těmto paprskům týž a následující den vynechte aplikaci Differine gelu, při spálení kůže je nutno vyčkat až do úplného zhojení.

Kosmetické přípravky, které používáte během léčby, vybírejte takové, aby nepodporovaly tvorbu komedonů.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek je určen pro dospívající a dospělé. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla studována u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Differine gel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

I přesto, že nejsou známy žádné interakce mezi přípravky pro zevní použití, které by mohly být podávány současně s adapalénem, Differine gel by neměl být aplikován zároveň s ostatními retinoidy nebo léky s podobným mechanismem účinku.

Při používání dalších zevních léčivých přípravků k terapii akné, např. erytromycinu (max. 4%), roztoků klindamycin-fosfátu (1%) nebo gelů obsahujících benzoyl-peroxid (max. 10%) na vodní bázi, by tato léčiva měla být používána ráno a Differine gel večer, tak aby nedošlo ke kumulaci dráždivého účinku.

Přípravek Differine gel s jídlem, pitím a alkoholem

Je třeba vyvarovat se kontaktu přípravku se sliznicemi úst a nosu. Dojde-li ke kontaktu přípravku se sliznicemi úst či nosu, opláchněte dané oblasti přečlivě vodou. Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře. Při požití většího množství přípravku se doporučuje výplach žaludku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Při těhotenství a kojení se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. Pro jeho užívání v těchto stavech musí být zvláště závažné důvody, které posoudí Váš ošetřující lékař. I když jakákoli zdravotní rizika jsou při lokální aplikaci minimální, je třeba lékaře o stávajícím těhotenství informovat a přerušit léčbu. U kojících matek je v každém případě zakázaná aplikace přípravku na kůži hrudníku z důvodu zamezení vystavení přípravku dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Differine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Differine gel obsahuje:

- methylparaben (E218), který může způsobit alergické reakce (tyto reakce se mohou objevit i po ukončení léčby)
- propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Differine gel používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek se nanáší 1x denně, obvykle večer, na postižená místa. Je-li kožní reakce příliš výrazná (zarudnutí, olupování kůže), poraďte se se svým lékařem, který léčbu upraví. V každém případě dodržujte pečlivě pokyny lékaře.

První známky zlepšení se objevují po 4 až 8 týdnech léčby, celková léčba trvá průměrně 3 - 5 měsíců.

Způsob použití

Po omytí a důkladném osušení kůže naneste gel na postižená místa vyjma očí, víček, nosních dírek a rtů v množství postačujícím k pokrytí postižených ploch.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Differine gel, než jste měl(a)

Přebytečné množství gelu opatrně setřete a umyjte si ruce. Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře. Při požití většího množství přípravku se doporučuje výplach žaludku.

Jestliže jste zapomněl(a) Differine gel použít

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Differine gel může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Orgánový systém (MedDRA klasifikace)	Četnost výskytu	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$ pacientů)	Suchá kůže, podráždění kůže, pocit pálení kůže, zarudnutí kůže
	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$ pacientů)	Kontaktní zánět kůže, kožní obtíže, spálení od slunce, svědění, olupování kůže, akné
	Není známo*	Kontaktní alergická reakce, Kožní bolest, otok kůže Podráždění očních víček, zarudnutí očních víček, svědění očních víček, otok očních víček

*Údaje ze sledování po uvedení na trh

Při nadměrném používání gelu se může vyskytnout podráždění kůže, zarudnutí, olupování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Differine gel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Differine gel obsahuje

- Léčivou látkou je adapalenum 0,10 g ve 100 g gelu.
- Dalšími složkami jsou:
- Karbomer 980, propylenglykol, poloxamer 182, dihydrát dinatrium-edetátu, methylparaben, fenoxylethanol, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak Differine gel vypadá a co obsahuje toto balení

Differine gel je bílý lesklý gel.

Obsah balení - Zaslepená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou (epoxy-fenolová pryskyřice), PP šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení - 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, av.A.Prothin

92927 La Défense Cedex

FRANCIE

Výrobce

Laboratoires Galderma

Alby Sur Chéran

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.7.2014