

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Adalain, 1 mg/g + 25 mg/g, żel
Adapalenum + Benzoylis peroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adalain i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adalain
3. Jak stosować lek Adalain
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adalain
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adalain i w jakim celu się go stosuje

Adalain stosowany jest w leczeniu trądziku pospolitego.

Żel ten zawiera dwie substancje czynne, adapalen i benzoilu nadtlenek, które działają wspólnie, ale w różny sposób:

Adapalen należy do grupy leków zwanych retynoidami i działa swoiście na przebiegające w skórze procesy, które wywołują trądzik.

Druga substancja czynna leku, benzoilu nadtlenek, działa przeciwbakteryjnie oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adalain

Kiedy nie stosować leku Adalain

- jeśli pacjent ma uczulenie na adapalen lub benzoilu nadtlenek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adalain należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować żelu w miejscach, gdzie na skórze znajdują się rozcięcia, otarcia, oparzenia słoneczne lub egzema (wyprysk).

Należy zwracać uwagę, aby żel nie dostał się do oczu, ust, nosa lub innych bardzo wrażliwych obszarów ciała. Jeśli taka sytuacja się wydarzy, miejsce to należy natychmiast przepłukać dużą ilością ciepłej wody.

Należy unikać nadmiernego narażenia na promieniowanie słoneczne i lampy UV.

Należy unikać kontaktu żelu z włosami i barwionymi tkaninami, ponieważ może on je odbarwiać.

Po zastosowaniu tego leku należy dokładnie umyć ręce.

Lek Adalain a inne leki

Nie stosować innych leków przeciwtętnikowych (zawierających benzoilu nadtlenek i (lub) retynoidy) w tym samym czasie, co lek Adalain.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Adalain i kosmetyków powodujących podrażnienia, wysuszenie czy złuszczenie skóry.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

NIE WOLNO stosować leku Adalain w trakcie ciąży lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Adalain należy przerwać jego stosowanie i jak najszybciej poinformować o tym lekarza w celu dalszej obserwacji.

Karmienie piersią

Lek Adalain można stosować w okresie karmienia piersią. Aby uniknąć narażenia dziecka na kontakt z lekiem, nie należy nanosić leku Adalain na klatkę piersiową.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek Adalain zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Ten lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu, co odpowiada 0,4% w/w.

Lek Adalain zawiera polisorbaty, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera 3 mg polisorbatu 80 w każdym gramie żelu, co odpowiada 0,3% w/w.

Lek Adalain zawiera kwas benzoesowy jako wynik rozpadu benzoilu nadtlenku, który może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Adalain

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 9 lat i starszych. Ten lek jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego, na skórę.

Należy nanosić cienką warstwę żelu równomiernie na obszar skóry dotknięty trądzikiem raz na dobę, przed snem, unikając kontaktu z oczami, ustami oraz nozdrzami. Przed naniesieniem leku skóra powinna być czysta i sucha. Po naniesieniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Lekarz prowadzący zdecyduje, jak długo należy stosować lek Adalain.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Adalain jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku uczucia stałego podrażnienia podczas stosowania leku Adalain, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić stosowanie kremów nawilżających, rzadsze stosowanie żelu, przerwanie leczenia na pewien czas lub całkowite przerwanie leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adalain

Zastosowanie większej dawki leku Adalain niż jest to zalecane nie spowoduje szybszego ustąpienia trądziku, a może spowodować podrażnienie i zaczerwienienie skóry.

Należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem:

- W przypadku zastosowania większej dawki leku Adalain niż zalecana.
- Jeśli przypadkowo lek zażyło dziecko.
- Jeśli przypadkowo lek został połknięty.

Lekarz poradzi, co należy dalej zrobić.

Pominięcie zastosowania leku Adalain

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi uczucie ucisku w gardle lub obrzęk oczu, twarzy, warg lub języka, osłabienie lub trudności w oddychaniu. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli u pacjenta wystąpi pokrzywka lub swędzenie twarzy lub ciała. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- sucha skóra
- miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia)
- uczucie pieczenia
- podrażnienie skóry
- zaczerwienienie
- łuszczenie się skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie skóry (świąd)
- poparzenie słoneczne

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy, kontaktowe reakcje alergiczne
- obrzęk powiek
- uczucie ucisku w gardle
- ból skóry (kłujący ból)
- pęcherze (pęcherzyki)
- trudności w oddychaniu
- przebarwienia skóry (zmiana koloru skóry)
- oparzenie w miejscu aplikacji.

Jeśli po zastosowaniu leku Adalain wystąpi podrażnienie skóry, ma ono na ogół charakter łagodny do umiarkowanego, z objawami miejscowymi takimi jak zaczerwienienie, suchość, łuszczenie, pieczenie i ból skóry (kłujący ból), które przybierają największe nasilenie w pierwszym tygodniu stosowania i ustępują bez dodatkowego leczenia.

Oparzenia w miejscu zastosowania są zazwyczaj powierzchowne, zgłaszano jednak cięższe przypadki z występowaniem pęcherzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adalain

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie tuby po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adalain

- Substancjami czynnymi leku są: adapalen i benzoilu nadtlenek. 1 g żelu zawiera 1 mg (0,1% w/w) adapalenu i benzoilu nadtlenek z wodą, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenku bezwodnego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520), glicerol, sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izohexadekan, polisorbat 80, sorbitanu oleinian), poloksamer 124, disodu edetynian, sodu dokuzynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Adalain i co zawiera opakowanie

Adalain to biały lub lekko żółty, nieprzezroczysty żel.

Żel pakowany jest w białe plastikowe tuby z HDPE/LLDPE z białą szyjką HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z białą zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania to 1 tuba zawierająca 30 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca:

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

Beltapharm S.p.A.
Via Stelvio 66
20095 Cusano Milanino
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Adapalene/Benzoyl Peroxid Aristo 0.1%/2.5% Gel
Czechy	Arelma 0.1%/2.5% Gel
Hiszpania	Adapaleno+peróxido de benzoilo Aristo 0.1% + 2.5% Gel
Włochy	Arelma 0.1%/2.5% Gel
Polska	Adalain

Data ostatniej aktualizacji ulotki: