

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Adalain, 3 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

Żel Adalain należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwtrądzikowymi do stosowania miejscowego” tzn. jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego z zaskórnikami, licznymi grudkami i krostkami.

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

- Adapalen należy do grupy leków zwanych retinoidami 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.

Lek Adalain należy stosować wyłącznie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

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.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry po rozpoczęciu stosowania tego żelu, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 3. Jak stosować lek Adalain).

Lek Adalain a inne leki

Nie należy stosować innych leków przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadtlenuk i (lub) retynoidy) w tym samym czasie, co ten żel.

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

Inne leki mogą mieć wpływ na leczenie i (lub) na ten żel, dlatego 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

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz doradzi, czy przerwać karmienie piersią, czy powstrzymać się od stosowania tego żelu.

Jeśli lekarz zaleci kontynuację leczenia, nie należy nanosić żelu na klatkę piersiową, aby zapobiec narażeniu dziecka na kontakt z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Adalain, 3 mg/g + 25 mg/g, żel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 nadtlenuku, 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 i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Ten lek jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego, na skórę.

W zależności od nasilenia zmian i wyglądu trądziku lekarz podejmie decyzję, która moc żelu będzie odpowiednia dla pacjenta. Lekarz zdecyduje również o zastosowaniu dodatkowego leczenia.

- Skóra powinna być czysta i sucha przed nałożeniem żelu.
- Należy nanosić cienką warstwę żelu równomiernie na cały obszar skóry twarzy i (lub) tułowia dotknięty trądzikiem raz na dobę, przed snem. Należy unikać kontaktu leku z oczami, ustami, nozdrzami i błonami śluzowymi.
- W przypadku stosowania na twarzy: umyć i osuszyć twarz i nanieść ilość wielkości ziarna groszku na każdą okolice twarzy (np. na czoło, brodę, każdy policzek).
- Po naniesieniu żelu należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Lekarz prowadzący zdecyduje, jak długo należy stosować lek Adalain. Jeśli po upływie 4 do 8 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy omówić z lekarzem korzyści z kontynuacji leczenia.

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

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak kremy do twarzy lub inne elementy makijażu) przed codziennym zastosowaniem żelu. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego żelu.

Stosowanie u dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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 lek przypadkowo zażyło dziecko.
- Jeśli pacjent lub ktoś inny przypadkowo połknął lek.

Lekarz poradzi, co należy dalej zrobić.

Pominięcie zastosowania leku Adalain

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Adalain

Wykwity (zaskórniki, grudki i krostki) zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

U około 1 na 10 osób stosujących ten lek można się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych na skórze.

Należy zaprzestać stosowania tego 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):

- uczucie pieczenia skóry
- podrażnienie skóry
- egzema (wyprysk)
- zaczerwienienie skóry
- łuszczenie się skóry

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

- zaczerwienienie powiek
- mrowienie lub uczucie kłucia w miejscu aplikacji
- swędzenie skóry, reakcja alergiczna na skórze
- wysypka
- suchość skóry.

Poza działaniami niepożądanymi wymienionymi powyżej opisywano również występowanie następujących działań niepożądanych po zastosowaniu żelu zawierającego adapalen i benzoilu nadtlenu o mniejszej mocy (1 mg/g + 25 mg/g):

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

- oparzenie słoneczne

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

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

Do typowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Adalain zalicza się łagodne do umiarkowanych reakcje w miejscu podania, takie jak podrażnienie skóry z zaczerwienieniem, suchość, łuszczenie, uczucie kłucia i (lub) pieczenia skóry.

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

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry podczas pierwszych tygodni stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem. Działania niepożądane związane ze skórą takie jak podrażnienie skóry występują częściej przy stosowaniu wyższych mocy żelu niż podczas stosowania żelu o mniejszej mocy (1 mg/g + 25 mg/g). Lekarz może poprosić pacjenta o stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie leku z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu. Wcześniej wymienione reakcje zazwyczaj występują w początkowym okresie leczenia i mają tendencję do stopniowego zmniejszania się z czasem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 3 mg (0,3% 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), izoheksadekan, polisorbitat 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.

Wielkości opakowania:

1 tuba zawierająca 15 g żelu.

1 tuba zawierająca 30 g żelu.

1 tuba zawierająca 45 g żelu.

1 tuba zawierająca 60 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 0.3%/2.5% Gel
Czechy	Arelma 0.3%/2.5% Gel
Hiszpania	Adapaleno+peróxido de benzoilo Aristo 0.3% + 2.5% Gel
Włochy	Arelma 0.3%/2.5% Gel
Polska	Adalain

Data ostatniej aktualizacji ulotki: