

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Silseq, 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 jakichkolwiek 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 jakiekolwiek 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 Silseq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silseq
3. Jak stosować lek Silseq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silseq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Silseq i w jakim celu się go stosuje**

Lek Silseq należy do grupy leków zwanych “lekami przeciwtrądzikowymi do stosowania miejscowego”. Jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego z obecnością zaskórników (otwartych i zamkniętych) i licznych grudek i krostek (pryszczy zapalnych).

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 procesy przebiegające w skórze powodujące trądzik.

Benzoilu nadtlenek, druga substancja czynna, działa przeciwdrobnoustrojowo oraz powoduje zmiękczenie i złuszczenie zewnętrznej warstwy skóry.

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie u dorosłych i u młodzieży w wieku od 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silseq**

##### **Kiedy nie stosować leku Silseq**

- 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 tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować tego żelu w miejscach, gdzie na skórze znajdują się skaleczenia, otarcia, oparzenia słoneczne lub wyprysk.

Należy zwracać uwagę, aby żel nie dostał się do oczu, ust lub nosa, lub innych bardzo wrażliwych okolic ciała. Jeśli tak się zdarzy, należy natychmiast przepłukać daną okolicę dużą ilością ciepłej wody.

Należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie słoneczne i lampy UV.

Należy unikać kontaktu żelu z włosami lub kolorowymi tkaninami, ponieważ żel może je odbarwić.

Po zastosowaniu tego leku należy starannie umyć ręce.

W razie odczuwania stałego podrażnienia skóry po rozpoczęciu stosowania żelu, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 3. Jak stosować lek Silseq).

### **Lek Silseq a inne leki**

W okresie stosowania tego żelu nie należy stosować jednocześnie innych preparatów przeciwtętnikowych (zawierających benzoilu nadtlenek i(lub) retynoidy).

Należy unikać stosowania leku Silseq jednocześnie z kosmetykami, które podrażniają, wysuszają lub złuszczenia skórę.

Inne leki mogą mieć wpływ na efekty działania tego leku, dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub w ostatnim czasie, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### ***Ciąża***

**NIE WOLNO** stosować leku Silseq, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Dodatkowych informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania tego leku, leczenie nim musi zostać przerwane i należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza w celu dalszej obserwacji.

#### ***Karmienie piersią***

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza. Lekarz określi, czy należy przerwać karmienie piersią, czy zrezygnować ze stosowania tego leku.

Jeśli lekarz uzna, że można kontynuować leczenie, należy unikać stosowania żelu na klatkę piersiową, aby uniknąć narażenia dziecka na kontakt z lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Silseq nie ma żadnego wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Silseq zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.**

Lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w jednym gramie żelu, co odpowiada stężeniu wagowemu 4,00%.

### **Lek Silseq 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 Silseq zawiera kwas benzoowy, produkt rozpadu nadtlenku benzoilu, który może powodować miejscowe podrażnienie.**

### **3. Jak stosować lek Silseq**

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

Lek ten jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Ten lek jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego.

O wyborze mocy leku zdecyduje lekarz na podstawie nasilenia i wyglądu zmian trądzikowych. Lekarz ustali również, czy pacjent potrzebuje dodatkowego leczenia.

- Przed nałożeniem żelu skóra powinna być czysta i sucha.
- Cienką warstwę żelu należy nanosić równomiernie na cały obszar skóry twarzy i (lub) tułowia dotknięty trądzikiem, raz na dobę, przed snem. Należy unikać kontaktu żelu z oczami, ustami, nozdrzami i błonami śluzowymi.
- W przypadku stosowania żelu na twarz: twarz należy umyć i osuszyć, a następnie nanieść żel w ilości równej wielkości ziarnka grochu na każdą część twarzy (np. czoło, brodę, każdy policzek).
- Natychmiast po naniesieniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

O tym, jak długo należy stosować lek, zdecyduje lekarz. Jeśli po 4-8 tygodniach stosowania leku nie będzie żadnej poprawy, należy omówić z lekarzem korzyści z kontynuacji leczenia.

Jeśli w pierwszych tygodniach stosowania leku wystąpi stałe podrażnienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić stosowanie kremu nawilżającego, rzadsze stosowania żelu lub tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak inne kremy na twarz lub środki do makijażu) przed codziennym zastosowaniem żelu. Produkty te można stosować po nałożeniu i wyschnięciu naniesionego żelu.

#### **Stosowanie u dzieci**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Silseq**

W przypadku zastosowania na skórę większej ilości żelu niż jest to zalecane, nie uzyska się szybszego ustępowania trądziku, natomiast skóra może ulec podrażnieniu i zaczerwienieniu.

W następujących sytuacjach należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala:

- Jeśli pacjent zastosował większą ilość leku Silseq niż powinien.
- Jeśli doszło do przypadkowego użycia leku przez dziecko.
- Jeśli doszło do przypadkowego połknięcia leku.

Lekarz zdecyduje, jakie działania należy podjąć.

#### **Pominięcie zastosowania leku Silseq**

Nie należy nakładać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych dawek.

Zmiany skórne (zaskórniki, grudki, krostki) zmniejszą się dopiero po kilku aplikacjach leku. Należy kontynuować stosowanie leku tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 mogą wystąpić niepożądane reakcje skórne.

Należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w gardle, obrzęk wokół oczu, obrzęk 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 jest nieznana.

**Częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Uczucie pieczenia skóry
- Podrażnienie skóry
- Wyprysk
- Zaczerwienienie skóry
- Łuszczenie się skóry

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż do 1 na 100 osób):

- Zaczerwienienie powiek
- Uczucie mrowienia lub drętwienia w miejscu nałożenia leku
- Swędzenie skóry, alergiczna reakcja skórna
- Wysypka
- Suchość skóry

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

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Oparzenia słoneczne

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęk powieki
- Uczucie ucisku w gardle
- Uczuleniowe reakcje kontaktowe
- Obrzęk twarzy
- Ból skóry (kłujący ból)
- Pęcherze (pęcherzyki)
- Trudności w oddychaniu
- Przebarwienie skóry (zmiana koloru skóry)
- Oparzenie w miejscu nałożenia leku

Do typowych reakcji niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Silseq należą łagodne do umiarkowanych reakcje w miejscu podania, takie jak podrażnienie skóry z zaczerwienieniem, suchością, łuszczeniem, kłuciem i (lub) pieczeniem skóry.

Oparzenia w miejscu nałożenia leku są zazwyczaj powierzchowne, ale opisywano też cięższe przypadki z powstawaniem pęcherzy.

Jeśli w pierwszych tygodniach stosowania leku odczuwanie będzie stałe podrażnienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem. Działania niepożądane związane ze skórą, takie jak podrażnienie skóry,

występują częściej przy stosowaniu żelu o większej mocy w porównaniu z żelem o mniejszej mocy (adapalen 1 mg/g i benzoilu nadtlenek 25 mg/g). Pacjent może otrzymać zalecenie stosowania kremu nawilżającego, zmniejszenia częstości stosowania żelu, tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu. Reakcje takie występują zwykle na początku leczenia i wraz z upływem czasu stopniowo się zmniejszają.

### **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

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 Silseq**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu tuby lek można stosować przez 6 miesięcy.

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 Silseq**

- Substancjami czynnymi są: adapalen i benzoilu nadtlenek. 1 g żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu oraz benzoilu nadtlenek z wodą w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenku bezwodnego.
- Pozostałe składniki są to: glikol propylenowy E1520; glicerol; sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izohexadekan, polisorbit 80, sorbitanu oleinian); poloksamer 124; disodu edetynian; sodu dokuzynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Silseq i co zawiera opakowanie**

Jednorodny nieprzezroczysty żel koloru białego do bardzo bladego żółtego.

Żel jest zapakowany w białą plastikową tubę z HDPE/LLDPE, z białą szyjką z HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z białą zakrętką z PP.

Wielkości opakowań: jedna tuba 15 g, 30 g, 45 g lub 60 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry

**Wytwórca**

BELTAPHARM S.p.A  
Via Stelvio 66,-20095 Cusano Milanino  
Mediolan  
Włochy

**Adalvo Limited**

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

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

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| Holandia (RMS) | Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel |
| Bułgaria       | Силсек 3 mg/g + 25 mg/g Гел |
| Czechy         | Silseq                      |
| Węgry          | Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gél |
| Litwa          | Silseq 3 mg/25 mg/g gelis   |
| Łotwa          | Silseq 3 mg/g/25 mg/g gels  |
| Polska         | Silseq                      |
| Rumunia        | Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel |
| Słowacja       | Silseq 3 mg/g + 25 mg/g Gél |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D  
02-146 Warszawa  
Tel.: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 05.2026**