Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Arsifast jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego.

Ten żel 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 procesy przebiegające w skórze, które wywołują trądzik.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arsifast

Kiedy nie stosować leku Arsifast
- 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 ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować tego żelu na miejsca, gdzie znajdują się rozcięcia, zadrapania, oparzenia słoneczne lub egzema.

Należy zwracać uwagę, by żel nie dostał się do oczu, ust, nosa lub innych bardzo wrażliwych obszarów ciała. Jeśli sytuacja taka zdarzy się, miejsce to należy 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 leku należy dokładnie umyć ręce.

Lek Arsifast a inne leki
Nie należy stosować innych leków przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadtlenek i (lub) retynoidy) w tym samym okresie co żel Arsifast.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Arsifast i kosmetyków powodujących podrażnienia, wysuszenie czy złuszczanie 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 Arsifast w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania tego leku, bezwzględnie należy przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować o tym lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Karmienie piersią
Ten żel można stosować w okresie karmienia piersią. Aby uniknąć narażenia dziecka na kontakt z lekiem, nie należy nanosić leku Arsifast na klatkę piersiową.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie obserwowano wpływu.

Lek Arsifast zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry
Ten lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie żelu, co odpowiada 4,00% w/w.

Lek Arsifast zawiera polisorbat, który może powodować reakcje alergiczne.
Ten lek zawiera 3 mg polisorbatu 80 w każdym gramie żelu, co odpowiada 0,3% w/w.

Lek Arsifast zawiera kwas benzoesowy, będący produktem rozpadu nadtlenku benzoilu, który może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Arsifast

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

Ten lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 9 lat. Lek ten jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego.

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

Lekarz zdecyduje, jak długo należy stosować ten lek.

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

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia podczas stosowania leku Arsifast, 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 Arsifast
Stosowanie większej dawki żelu niż jest to zalecane nie powoduje szybszego ustąpienia trądziku, a może powodować podrażnienie i pojawienie się zaczerwienienia skóry.

Prosimy o skontaktowanie się z lekarzem lub szpitalem:
- w przypadku zastosowania większej dawki leku Arsifast niż zalecana,
- jeśli leku przypadkowo użyło dziecko,
- jeśli przypadkowo lek został połknięty.

Lekarz poradzi, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Arsifast
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 uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk gardła 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. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- sucha skóra,
- miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia),
- uczucie pieczenia skóry,
- podrażnienie skóry,
- zaczerwienienie skóry,
- łuszczenie się naskórka.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- świąd skóry,
- poparzenie słoneczne.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- obrzęk twarzy,
- uczuleniowe reakcje kontaktowe,
- obrzęk powiek,
- uczucie ucisku w gardle,
- ból skóry (piekący ból),
- pęcherzyki na skórze,
- problemy z oddychaniem,
- przebarwienia skóry (zmiany w kolorze skóry),
- oparzenie w miejscu aplikacji.

Podrażnienie skóry mogące wystąpić po zastosowaniu tego leku mają najczęściej charakter łagodny lub umiarkowany, z objawami miejscowymi takimi jak zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się lub pieczenie skóry oraz ból skóry (kłujący ból), najbardziej nasilonymi w pierwszym tygodniu stosowania i ustępującymi bez dodatkowego leczenia.
Oparzenia w miejscu nałożenia są zazwyczaj powierzchowne, notowano jednak przypadki cięższe 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 Arsifast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 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 Arsifast
- Substancjami czynnymi leku są: adapalen i benzoilu nadtlenek. Każdy 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 E1520, glicerol, sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izoheksadekan, polisorbat 80, sorbitanu oleinian), poloksamer 124, disodu edetynian, sodu dokuzynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Arsifast i co zawiera opakowanie
Jednorodny, nieprzezroczysty żel o barwie od białej do bardzo jasnej żółtej.

Żel znajduje się w białej plastikowej tubie z HDPE/LLDPE z białą szyjką HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z białą zakrętką z PP.

Wielkość opakowania: 1 tuba zawierająca 30 g, 45 g lub 60 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
BELTAPHARM S.p.A
Via Stelvio 66 – 20095 Cusano Milanino
Milan
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: Adapaleen/Benzoylperoxide Polpharma 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025 r.