

Písomná informácia pre používateľa

Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gél adapalén/dibenzoylperoxid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Silseq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Silseq
3. Ako používať Silseq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Silseq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Silseq a na čo sa používa

Silseq sa používa na liečbu akné.

Tento gél obsahuje dve liečivá, adapalén a dibenzoylperoxid, ktoré pôsobia spolu, ale rôznym spôsobom:

Adapalén patrí do skupiny liečiv označovaných ako retinoidy a účinkuje špecificky na procesy v koži, ktoré spôsobujú akné.

Dibenzoylperoxid, druhé liečivo, pôsobí ako antimikrobiálna látka a zmäkčuje a odstraňuje vonkajšiu vrstvu kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Silseq

Nepoužívajte Silseq

- ak ste alergický na adapalén alebo dibenzoylperoxid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná
- ak plánujete otehotniť

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte tento gél na oblasti, kde máte rezné rany, odreniny, spáleniny od slnka alebo ekzém.

Dbajte na to, aby sa gél nedostal do očí, úst alebo nosových dierok a iných veľmi citlivých oblastí na tele. Ak sa tak stane, postihnutú oblasť okamžite opláchnite veľkým množstvom teplej vody.

Vyhýbajte sa nadmernému pobytu na slnku a pôsobeniu UV lúčov.

Vyhýbajte sa kontaktu gélu s vlasmi alebo farbenými tkaninami, pretože ich môže odfarbiť.

Po použití lieku si dôkladne umyte ruky.

Iné lieky a Silseq

Nepoužívajte gél súbežne s inými liekmi proti akné (obsahujúce dibenzoylperoxid a/alebo retinoidy).

Nepoužívajte Silseq súbežne s kozmetickými prípravkami, ktoré kožu dráždia, vysušujú alebo spôsobujú jej olupovanie.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

NEPOUŽÍVAJTE Silseq ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť viac informácií.

Ak počas používania tohto lieku otehotníte, ukončíte liečbu a čo najskôr informujte svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia. Aby nedošlo ku kontaktu dojčat'a s týmto liekom, nenanášajte ho na hrudník.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Silseq obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože

Tento liek obsahuje 40 mg propylénglykolu (E1520) v každom grame, čo zodpovedá 4,00 % m/m.

Silseq obsahuje polysorbáty, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 3 mg polysorbátu 80 v každom grame gélu, čo zodpovedá 0,3 % m/m.

Silseq obsahuje kyselinu benzoovú, produkt rozkladu dibenzoylperoxidu, ktorá môže spôsobiť miestne podráždenie.

3. Ako používať Silseq

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený len dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 9 rokov. Tento liek je určený len na vonkajšie použitie (na kožu).

Jedenkrát denne, večer pred spaním, naneste rovnomerne tenkú vrstvu gélu na oblasti postihnuté akné. Vyhýbajte sa očiam, perám a nosovým dierkam. Koža má byť pred aplikáciou čistá a suchá. Po použití tohto gélu si dôkladne umyte ruky.

Váš lekár vám povie, ako dlho máte tento gél používať.

Ak sa vám zdá účinok Silsequ príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak pri používaní tohto lieku pociťujete pretrvávajúce podráždenie, obráťte sa na svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste používali zvlhčujúci prípravok, aby ste gél používali menej často alebo ho dočasne alebo úplne prestali používať.

Ak použijete viac Silsequ, ako máte

Ak budete na kožu aplikovať viac gélu, ako máte, nezbavíte sa akné rýchlejšie, ale môžete si spôsobiť podráždenie a sčervenenie kože.

Kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu:

- ak ste použili viac Silsequ, ako ste mali,
- ak došlo k náhodnému požitiu lieku dieťaťom,
- ak ste náhodou požili tento liek.

Lekár vám poradí, ako postupovať.

Ak zabudnete použiť Silseq

Neaplikujte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví zovretie hrdla alebo opuch očí, tváre, pier alebo jazyka, pocit na odpadnutie alebo ťažkosti s dýchaním. Prestaňte používať tento liek, ak sa u vás objaví žihľavka alebo svrbenie tváre alebo tela. Častota výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- suchá koža
- lokálna kožná vyrážka (dráždivá kontaktná dermatitída)
- pocit pálenia na koži
- podráždenie kože
- sčervenenie kože
- olupovanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie kože (pruritus)
- spálenie od slnka

Neznáme vedľajšie účinky (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch tváre
- alergická kontaktná reakcia
- opuch očného viečka
- zovretie hrdla
- bolesť kože (bodavá bolesť)

- pľuzgieriky (vriedky)
- ťažkosti s dýchaním
- zmena farby kože
- popálenina v mieste aplikácie

Ak sa po aplikácii tohto lieku objaví podráždenie, býva zvyčajne mierne až stredne závažné, s lokálnymi prejavmi ako sčervenenie, suchosť, olupovanie kože, pocit pálenia a bolesť kože (bodavá bolesť), ktoré vrcholia počas prvého týždňa a ustupujú bez ďalšej liečby.

Boli hlásené popáleniny v mieste aplikácie, väčšinou povrchové, ale aj závažnejšie prípady zahŕňajúce tvorbu pľuzgierov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Silseq

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Liek spotrebujte do 3 mesiacov od prvého otvorenia tuby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Silseq obsahuje

- Liečivá sú adapalén a dibenzoylperoxid. 1 g gélu obsahuje 1 mg (0,1 % m/m) adapalénu a hydratovaný dibenzoylperoxid zodpovedajúci 25 mg (2,5 % m/m) bezvodého dibenzoylperoxidu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E1520), glycerol, Sepineo P600 (kopolymér akrylamidu a akryloyldimetyltaurátu sodného (1:1), izohexadekán, polysorbát 80, sorbitan-oleát), poloxamér 124, edetan disodný, dokusát sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Silseq a obsah balenia

Homogénny nepriehľadný gél bielej až veľmi svetložltej farby.

Veľkosť balenia 1 tuby 30 g, 45 g alebo 60 g.

Gél je balený v bielych HDPE/LLDPE plastových tubách s bielou HDPE hlavou, s hliníkovým odlepacím tesnením a uzavretých bielym polypropylénovým uzáverom so závitom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

BELTAPHARM S.p.A
Via Stelvio 66, 20095 Cusano Milanino
Miláno, Taliansko

Adalvo Limited

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Силсек 1 mg/g + 25 mg/g Гел
Česká republika	Silseq
Holandsko	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel
Maďarsko	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gél
Litva	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gelis
Lotyšsko	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gels
Poľsko	Silseq
Rumunsko	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel
Slovensko	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.