

Písomná informácia pre používateľa

Silseq 3 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

Gél Silseq patrí do skupiny liekov nazývaných „prípravky proti akné na lokálne použitie“. Používa sa na liečbu *acne vulgaris* pri výskyte komedónov (čierne bodky, biele bodky), početných pupienkov a vriedkov (zápalové akné).

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.

Tento liek môžu používať len dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov.

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 otehotnieť.

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.

Ak po začatí liečby týmto gélom pociťujete pretrvávajúce podráždenie kože, kontaktujte svojho lekára (pozri časť 3. „Ako používať Silseq“).

Iné lieky a Silseq

Nepoužívajte tento 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, pretože iné lieky môžu mať vplyv na vašu liečbu/tento gél.

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

Ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí, či máte prerušiť dojčenie alebo liečbu týmto gélom.

Ak vám lekár odporučí pokračovať v liečbe, neaplikujte si gél na hrudník, aby nedošlo ku kontaktu dojčťa s liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Silseq nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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 a dospievajúcim vo veku od 12 rokov. Tento liek je určený len na vonkajšie použitie (na kožu).

Váš lekár podľa závažnosti a vzhľadu vášho akné rozhodne, akú silu gélu potrebujete. Lekár tiež rozhodne, či potrebujete ďalšiu liečbu.

- Pred nanosením gélu musí byť koža čistá a suchá.
- Raz denne, pred spaním, naneste tenkú vrstvu gélu rovnomerne na celú oblasť tváre a/alebo trupu postihnutú akné. Vyhnite sa kontaktu s očami, perami, nosovými dierkami a sliznicami.
- Pri použití na tvár: umyte a osušte si tvár a použite množstvo veľkosti hrášku na pokrytie každej časti tváre (napr. čelo, bradu, každé líce).
- Ihneď po nanosení gélu si dôkladne umyte ruky.

Váš lekár vám povie, ako dlho máte tento liek používať. Ak si po 4 – 8 týždňoch nevšimnete žiadne zlepšenie, poraďte sa so svojím lekárom o prínose pokračovania v tejto liečbe.

Ak počas prvých týždňov používania tohto gélu pociťujete pretrvávajúce dráždenie kože, 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.

Pred každodennou aplikáciou gélu nepoužívajte kozmetické prípravky (ako iné pleťové krémy alebo make-up). Tieto výrobky je možné použiť po zaschnutí nanoseného gélu.

Použitie u detí

Tento liek sa nesmie používať u detí vo veku do 12 rokov.

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 vy alebo niekto iný náhodou požili tento liek.

Lekár vám poradí, ako postupovať.

Ak zabudnete použiť Silseq

Neaplikujte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Vyrážky (komedóny, pupienky a vriedky) sa zredukujú až po niekoľkých aplikáciách tohto lieku. Pokračujte v používaní tohto lieku tak dlho, ako vám povie lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Približne u 1 z 10 osôb, ktoré používajú tento liek, sa môžu vyskytnúť nežiaduce kožné reakcie.

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):

- pocit pálenia na koži,
- podráždenie kože,
- ekzém,
- sčervenanie kože,
- olupovanie.

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

- sčervenanie očného viečka,
- mravčenie alebo pocit típnutia v mieste aplikácie,
- svrbenie kože, alergická kožná reakcia,
- vyrážka,
- suchá koža.

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli pri nižšej sile gélu s obsahom adapalénu/dibenzoylperoxidu (1 mg/g + 25 mg/g) hlásené aj nasledujúci vedľajší účinok:

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

- spálenie od slnka.

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

- opuch očného viečka,
- zovretie hrdla,
- alergická kontaktná reakcia,
- opuch tváre,
- bolesť kože (bodavá bolesť),
- pľuzgieriky (vriedky),
- ťažkosti s dýchaním,
- zmena farby kože,
- popálenina v mieste aplikácie.

Vedľajšie účinky, typicky spojené s používaním Silsequ, zahŕňajú mierne až stredne závažné reakcie v mieste aplikácie, ako podráždenie kože so začervenaním, suchosť, olupovanie, bodanie alebo pálenie kože.

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

Ak počas prvých týždňov používania tohto lieku pocítujete pretrvávajúce podráždenie kože, obráťte sa na svojho lekára. Nežiaduce kožné reakcie, napr. podráždenie pokožky, sú častejšie pri vyššej sile gélu ako pri géle s nižšou silou (adapalén/dibenzoylperoxid 1 mg/g + 25 mg/g gél). Lekár vás môže požiadať, aby ste používali zvlhčujúci prípravok, aby ste gél používali menej často, aby ste na krátky čas prerušili liečbu alebo aby ste gél prestali používať. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a majú tendenciu časom postupne ustupovať.

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 6 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 3 mg (0,3 % 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.

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

Veľkosti balenia:

Jedna 15 g tuba

Jedna 30 g tuba

Jedna 45 g tuba

Jedna 60 g tuba

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 3 mg/g + 25 mg/g Гел
Česká republika	Silseq
Holandsko	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
Maďarsko	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gél
Litva	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gelis
Lotyšsko	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gels
Poľsko	Silseq
Rumunsko	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
Slovensko	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.