

Písomná informácia pre používateľa

Differine gél 1 mg/g

adapalén

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

1. Čo je gél Differine a na čo sa používa

Gél Differine obsahuje liečivo nazývané adapalén, látku podobnú retinoidu s protizápalovými a komedolytickými účinkami (rozpúšťa upchané póry).

Gél Differine sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu acne vulgaris. Gél Differine je vhodný na liečbu akné, ktoré sa nachádza na tvári, na hrudníku a na chrbte.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Differine

Nepoužívajte gél Differine

- Ak ste tehotná.
- Ak plánujete otehotnieť.
- Ak ste alergický na adapalén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať gél Differine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak ste v nedávnej minulosti používali lieky, ktoré spôsobujú olupovanie kože, počkajte pred začatím liečby gélom Differine, pokiaľ príznaky podráždenia pokožky nevymiznú.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, ústami, nosovými dierkami alebo sliznicami, okamžite ich vypláchnite teplou vodou.
- Ak počas liečby používate kozmetické prípravky, vyberajte si také, ktoré nepodporujú tvorbu uhrov a nemajú sťahujúce účinky.
- Ak počas liečby vystavíte svoju pokožku slnku alebo umelému UV žiareniu vrátane horského slnka, môže dôjsť k jej ďalšiemu podráždeniu. Počas liečby preto nevystavujte pokožku slnku ani UV lampe a pri pohybe na slnku sa chráňte pokrývkou hlavy a ochrannými prípravkami obsahujúcimi ochranné UV filtre.

- Ak dôjde k náhodnému vystaveniu pokožky slnku, počas toho dňa vynechajte použitie gélu Differine. Ak pokožka nie je spálená, môžete gél Differine použiť už nasledujúci deň. Ak je pokožka spálená, musíte počkať, kým sa úplne zahojí a až potom môžete gél Differine použiť.

Iné lieky a gél Differine

I keď nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi na vonkajšie použitie, gél Differine sa nemá používať zároveň s inými retinoidmi alebo liekmi s podobným mechanizmom účinku.

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

NEPOUŽÍVAJTE gél Differine ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie.

Gél Differine sa môže používať počas dojčenia. Aby dojčené dieťa neprišlo do kontaktu s liekom, nenanášajte liek na hrudník.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gél Differine nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gél Differine obsahuje:

- **40 mg propylénglykolu** (E 1520) v každom grame, čo zodpovedá 40 mg/g; propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože;
- **metyl-parahydroxybenzoát** (E 218), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať gél Differine

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.

Gél Differine sa má nanášať na postihnuté miesta raz denne, zvyčajne večer.

Po umytí a osušení kože naneste gél v tenkej vrstve na postihnuté miesta – gél nenanášajte blízko očí, pier a slizníc a nosových dierok.

Po použití gélu Differine si umyte ruky.

Ak je kožná reakcia príliš výrazná (začervenanie, olupovanie kože), poraďte sa so svojím lekárom, ktorý liečbu upraví. V každom prípade dodržiajte presne pokyny lekára.

Prvé známky zlepšenia sa objavujú po 3 – 8 týždňoch liečby. Ďalšie zlepšenie sa môže posúdiť po 3 mesiacoch liečby. Dĺžka liečby je 3 – 5 mesiacov.

Použitie u detí a dospievajúcich

Gél Differine je určený na použitie len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak použijete viac gélu Differine, ako máte

Častejšie nanášanie lieku nevedie k rýchlejšiemu a výraznejšiemu liečebnému účinku, ale môže vyvolať začervenanie a olupovanie kože.

Ak zabudnete použiť gél Differine, nenanášajte vynechanú dávku, ale jednoducho naneste ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte viac dávok, povedzte to lekárovi.

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. Gél Differine môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára – možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie: opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý spôsobuje problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní, vyrážka, svrbenie, žihľavka a závrat. Môžu to byť príznaky angioedému alebo závažnej alergickej reakcie (častotť výskytu je neznáma, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

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

- suchá pokožka,
- podráždenie pokožky,
- pocit pálenia pokožky,
- začervenanie pokožky.

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

- miestna reakcia na pokožke (kontaktná dermatitída),
- nepríjemný pocit na pokožke,
- spálenie slnkom,
- svrbenie pokožky,
- olupovanie pokožky,
- vzplanutie akné.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergický zápal kože (alergická kontaktná dermatitída),
- bolesť pokožky,
- opuch pokožky,
- očné viečko: podráždenie, začervenanie, svrbenie, opuch,
- stmavnutie svetlej kože,
- zblednutie tmavej kože,
- pálenie v mieste podania.

Bolo hlásené pálenie v mieste podania (väčšinou povrchové, ale aj popáleniny druhého stupňa alebo závažné popáleniny).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 gél Differine

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo gél Differine obsahuje

- Liečivo je adapalén. 1 g gélu obsahuje 1 mg adapalénu (0,1 %).
- Ďalšie zložky sú karbomér 980, propylénglykol (E 1520), poloxamér 182, edetan disodný, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), fenoxietanol, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá gél Differine a obsah balenia

Gél Differine sa dodáva v tube s obsahom 30 gramov gélu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

Výrobca

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle de Montdesir
74540 Alby-sur Chéran
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.