

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Differine gél adapalén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- 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 Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Differine gél a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Differine gél
3. Ako používať Differine gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Differine gél
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE DIFFERINE GÉL A NA ČO SA POUŽÍVA

Differine gél obsahuje liečivo nazývané adapalén, látku podobnú retinoidu s protizápalovým a komedolytickým (rozpúšťajúci upchané póry) účinkom.

Differine gél sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu *acne vulgaris*. Differine gél je vhodný na liečbu akné vyskytujúce sa na tvári, na hrudníku a na chrbte.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE DIFFERINE GÉL

Nepoužívajte Differine gél

- keď ste alergický (precitlivý) na adapalén alebo na niektorú z ďalších zložiek Differine gélu.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Differine gélu

- Keď ste nedávno používali lieky, ktoré spôsobujú olupovanie kože, počkajte pred začatím liečby liekom Differine gél do vymiznutia prejavov podráždenia pokožky.
- Keď u Vás došlo k náhodnému kontaktu lieku s očami, ústami, nosovými dierkami alebo sliznicami, vypláchnite ich dôkladne vodou.
- Keď počas liečby používate kozmetické prípravky, vyberajte si také, ktoré nepodporujú tvorbu uhrov a nemajú adstringentné (sťahujúce) účinky.
- Keď počas liečby vystavíte pokožku slnku alebo UV lampe môže dôjsť k jej ďalšiemu podráždeniu. Nevystavujte sa preto počas liečby slnku ani UV lampe, pri pohybe na slnku sa chráňte pokrývkou hlavy a ochrannými prípravkami s UV filtrami. Pri náhodnom vystavení sa slnečným lúčom v ten a v nasledujúci deň vynechajte aplikáciu Differine gélu, pri spálení pokožky, musíte s aplikáciou Differine gélu vyčkať až do jej úplného zhojenia.

Používanie/užívanie iných liekov

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

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Differine gél sa nemá používať počas tehotenstva.

Ak počas liečby liekom Differine gél otehotniete, musíte prerušiť liečbu a ihneď ako je to možné informovať svojho lekára, aby Vás ďalej sledoval.

Differine gél sa môže používať počas laktácie. Aby sa zabránilo expozícii dojčaťa, dojčiace matky si nesmú aplikovať Differine gél na hrudník.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Dôležité informácie o niektorých zložkách Differine gélu

Pomocná látka metylparabén (E218) môže spôsobiť alergické reakcie.

3. AKO POUŽÍVAŤ DIFFERINE GÉL

Vždy používajte Differine gél presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Differine gél sa zvyčajne nanáša 1-krát denne, zvyčajne večer, na postihnuté miesta.

Po umytí a dôkladnom osušení kože naneste gél v tenkej vrstve na postihnuté miesta okrem očí, viečok, nosových dierok, pier a slizníc.

Po použití lieku si umyte ruky.

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

Prvé známky zlepšenia sa objavujú po 4 až 8 týždňoch liečby, celková liečba trvá priemerne 3 – 5 mesiacov.

Differine gél je určený na použitie iba pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak použijete viac Differine gélu ako máte

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

Ak zabudnete použiť Differine gél, nepoužívajte dvojnásobnú dávku pri nasledujúcom nanášaní, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Keď vynecháte viacero dávok, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Differine gél môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky zahŕňajú podráždenie kože, pálenie a pocit tepla v mieste nanášania, miestna reakcia na koži (kontaktná dermatitída), spálenie na slnku, vzplanutie akné. Najvýznamnejší nežiaduci účinok je podráždenie kože, ktoré po znížení počtu opakovaní nanášania alebo po ukončení liečby vymizne. Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť alebo opuch kože, **podráždenie, začervenanie, svrbenie alebo opuch očných viečok.**

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ DIFFERINE GÉL

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

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

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Differine gél obsahuje

- Liečivo je adapalén. 1 g dermálneho gélu obsahuje 1 mg adapalénu (0,1 %)
- Ďalšie zložky sú karbomér, propylénglykol, poloxamér, dinátriumedetát, metylparabén, fenoxietanol, hydroxid sodný, čistená voda

Ako vyzerá Differine gél a obsah balenia

Obsah balenia: Differine gél sa dodáva v tube s obsahom 30 g gélu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GALDERMA INTERNATIONAL
929 27 La Défense Cedex
FRANCÚZSKO

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v novembri 2009