

Příbalová informace: informace pro uživatele

Differine 1 mg/g krém adapalenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Differine krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Differine krém používat
3. Jak se Differine krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Differine krém uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Differine krém a k čemu se používá

Differine krém je určen k zevní terapii acne vulgaris u dospívajících a dospělých s převahou komedonů (ucpaných pórů), papulek (pupínků) a pustulek (zanícených vrádků). Zvláště vhodný je při léčbě akné s lokalizací na obličeji, na hrudi a na zádech.

Hlavní složka přípravku adapalen je sloučenina podobná retinoidu s protizánětlivým a komedolytickým (rozpouštějícím ucpané póry) účinkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Differine krém používat

Nepoužívejte Differine krém:

- pokud jste těhotná;
- pokud plánujete těhotenství;
- jestliže jste alergický(á) na adapalen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než začnete Differine krém používat, poradte se se svým lékařem.

Častější nanášení přípravku nevede k rychlejšímu a výraznějšímu léčebnému účinku, ale může vyvolat zčervenání a olupování kůže.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, ústy, nosními dírkami, vypláchněte pečlivě vodou. Jestliže předcházela léčba přípravky, které způsobují olupování kůže, vyčkejte před započatím léčby Differine krémem odeznění projevů podráždění pokožky.

Vystavení pokožky slunci a UV lampě během léčby může vyvolat další podráždění, omezte je proto na minimum, chraňte se pokrývkou hlavy, vhodným oblečením a ochrannými krémy s UV filtry. Při náhodném vystavení se těmto paprskům týž a následující den vynechte aplikaci Differine krému, při spálení kůže je nutno vyčkat až do úplného zhojení.

Kosmetické přípravky, které používáte během léčby, vybírejte takové, aby nepodporovaly tvorbu komedonů.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek je určen pro dospívající a dospělé. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla studována u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Differine krém

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

I přesto, že nejsou známy žádné interakce mezi přípravky pro zevní použití, které by mohly být podávány současně s adapalenem, Differine krém by neměl být aplikován zároveň s ostatními retinoidy nebo léky s podobným mechanismem účinku.

Při používání dalších zevních léčivých přípravků k terapii akné, např. erytromycinu (max. 4%), roztoků klindamycin-fosfátu (1%) nebo gelů obsahujících benzoyl-peroxid (max. 10%) na vodní bázi, by tato léčiva měla být používána ráno a Differine krém večer, tak aby nedošlo ke kumulaci dráždivého účinku.

Přípravek Differine krém s jídlem, pitím a alkoholem

Je třeba vyvarovat se kontaktu přípravku se sliznicemi úst a nosu. Dojde-li ke kontaktu přípravku se sliznicemi úst či nosu, opláchněte dané oblasti pečlivě vodou. Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře. Při požití většího množství přípravku se doporučuje výplach žaludku.

Těhotenství, kojení a plodnost

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Differine krém pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám poskytne více informací.

Differine krém lze během kojení používat. U kojících matek je v každém případě zakázaná aplikace přípravku na kůži hrudníku z důvodu zamezení vystavení přípravku dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Differine nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Differine krém obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce (tyto reakce se mohou objevit i po ukončení léčby).

3. Jak se Differine krém používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek se nanáší 1x denně, obvykle večer, na postižená místa. Je-li kožní reakce příliš výrazná (zarudnutí, olupování kůže), poraďte se se svým lékařem, který léčbu upraví. V každém případě dodržujte pečlivě pokyny lékaře.

První známky zlepšení se objevují po 4 až 8 týdnech léčby, celková léčba trvá průměrně 3 - 5 měsíců.

Způsob použití

Po omytí a důkladném osušení kůže naneste krém na postižená místa vyjma očí, víček, nosních dírek a rtů v množství postačujícím k pokrytí postižených ploch.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Differine krém, než jste měl(a)

Přebytečné množství krému opatrně setřete a umyjte si ruce. Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře. Při požití většího množství přípravku se doporučuje výplach žaludku.

Jestliže jste zapomněl(a) Differine krém použít

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Differine krém může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, ihned vyhledejte lékaře – možná budete potřebovat urgentní lékařské ošetření: Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který způsobuje problémy při polykání nebo dýchání, vyrážka, svědění, kopřivka a závratě. Mohl by to být příznak angioedému nebo závažné alergické reakce (s frekvencí není známo - z dostupných údajů nelze určit).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- suchá kůže
- podráždění kůže
- pocit pálení kůže
- zarudnutí kůže

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- kontaktní zánět kůže
- kožní obtíže
- spálení od slunce
- svědění kůže
- olupování kůže
- akné

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- kontaktní alergická reakce
- kožní bolest
- otok kůže
- podráždění, zarudnutí, svědění, otok očních víček
- ztmavnutí kůže
- zesvětlení kůže
- popálení v místě aplikace

Při nadměrném používání krému se může vyskytnout podráždění kůže, zarudnutí, olupování. Bylo hlášeno popálení v místě aplikace (většinou povrchové, ale i popálení druhého stupně a těžké popálení).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Differine krém uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Differine krém obsahuje

- Léčivou látkou je adapalenum. Jeden gram krému obsahuje adapalenum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou:
- Karbomer 934P, makrogol – 1000 - methylglukososeskvistearat, glycerol, skvalan, methylparaben, propylparaben, dinatrium-edetát, seskvistearat methylglukosy, fenoxylethanol, cyklometikon, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak Differine krém vypadá a co obsahuje toto balení

Differin krém je bílý lesklý hladký krém.

Obsah balení - zaslepená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou (epoxy-fenolová pryskyřice), PP šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení - 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza - La Défense 4
20, av.A.Prothin
92927 La Défense Cedex
FRANCIE

Výrobce

Laboratoires Galderma
Alby Sur Chéran
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 5. 2021.