

Příbalová informace: informace pro uživatele

Belakne Combi 1 mg/g + 25 mg/g gel adapalen / benzoyl- peroxid

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 přípravek Belakne Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belakne Combi používat
3. Jak se přípravek Belakne Combi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belakne Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Belakne Combi a k čemu se používá

Přípravek Belakne Combi se používá k léčbě akné.

Přípravek obsahuje dvě léčivé látky, adapalen a benzoyl-peroxid, které působí spolu, ale různým způsobem:

Adapalen patří do skupiny léků nazývaných retinoidy a působí specificky na procesy v kůži, které způsobují akné.

Druhá léčivá látka, benzoyl-peroxid, působí jako antimikrobiální látka a změkčuje a odstraňuje vnější vrstvu kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belakne Combi používat

Nepoužívejte přípravek Belakne Combi:

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Belakne Combi se poradte se svým lékařem.

Nepoužívejte Belakne Combi na oblasti kůže s řeznými ranami, odřeninami, spáleninami od slunce nebo ekzémem.

Dbejte na to, aby se přípravek Belakne Combi nedostal do očí, úst, nosních dírek a jiných velmi

citlivých míst na těle. Stane-li se to, postiženou oblast okamžitě opláchněte velkým množstvím teplé vody.

Vyhýbejte se nadměrnému pobytu na slunci a působení UV lamp.

Dbejte na to, aby se přípravek Belakne Combi nedostal na vlasy nebo barevné tkaniny, protože je může odbarvit. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

Belakne Combi obsahuje 40 mg propylenglykolu v 1 gramu gelu

Další léčivé přípravky a Belakne Combi

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

Nepoužívejte současně s přípravkem Belakne Combi další přípravky k léčbě akné (obsahující benzoyl-peroxid a/nebo retinoidy).

Nepoužívejte současně s přípravkem Belakne Combi kosmetické přípravky, které kůži dráždí, vysušují anebo způsobují její olupování.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Belakne Combi pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Lékař Vám poskytne více informací.

Jestli během používání přípravku Belakne Combi otěhotníte, ukončete léčbu a co nejdříve informujte svého lékaře, aby Vás dále sledoval.

Přípravek Belakne Combi se může používat v období kojení. Aby se předešlo kontaktu kojence s přípravkem, nesmí se přípravek Belakne Combi nanášet na oblast hrudníku.

Belakne Combi obsahuje 40 mg propylenglykolu (E1520) v jednom gramu, což odpovídá 4% w/w.

3. Jak se přípravek Belakne Combi používá

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

Přípravek Belakne Combi je určen pro dospělé, dospívající a děti od 9 let. Tento léčivý přípravek je pouze pro vnější použití.

Jednou denně, večer před spaním naneste tenkou vrstvu gelu rovnoměrně na oblasti kůže s akné, ale vyhýbejte se očím, rtům a nosním dírkám. Kůže má být před aplikací čistá a suchá. Po použití přípravku Belakne Combi si důkladně umyjte ruce.

Tuba: množství na špičku prstu poskytne přibližně 2,5 cm gelu, což odpovídá průměrné hmotnosti gelu kolem 0,5 g.

Lahvička: jeden stisk poskytne množství gelu o průměrné hmotnosti kolem 0,5 g.

Lékař určí, jak dlouho máte přípravek Belakne Combi používat.

Pokud se Vám zdá účinek přípravku Belakne Combi příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u Vás při používání přípravku Belakne Combi vyskytne přetrvávající podráždění, obraťte se na svého lékaře. Může Vás požádat, abyste používal(a) zvlhčující přípravek, abyste přípravek Belakne

Combi používal(a) méně často, anebo jej dočasně nebo úplně přestal(a) používat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Belakne Combi, než jste měl(a)

Budete-li na kůži aplikovat více přípravku Belakne Combi, než máte, nezbavíte se akné rychleji, ale můžete si způsobit podráždění a zarudnutí kůže.

Kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici

- pokud jste použil(a) více přípravku Belakne Combi, než jste měl(a),
- pokud došlo k náhodnému požití přípravku dítětem,
- pokud jste náhodou požil(a) tento přípravek.

Lékař Vám poradí, jak postupovat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belakne Combi

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky, jak tento přípravek používat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte používat přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví pocit stažení hrdla nebo otok očí, obličeje, rtů nebo jazyka, pocit na omdlení nebo potíže s dýcháním. Přestaňte používat přípravek, jestliže se u Vás objeví kopřivka nebo svědění obličeje nebo těla. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

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

Suchá kůže, místní kožní vyrážka (dráždivá kontaktní dermatitida), pocit pálení na kůži, podráždění kůže, zarudnutí, olupování kůže.

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

Svědění kůže (pruritus), spálení od slunce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Otok obličeje, kontaktní alergické reakce, otok očního víčka, stažení hrdla, bolest kůže (bodavá bolest), puchýřky (vezikuly), potíže s dýcháním, změna barvy kůže, popálení v místě aplikace.

Pokud se po aplikaci přípravku Belakne Combi objeví podráždění, bývá obvykle mírné až středně závažné, s místními příznaky jako jsou zarudnutí, suchá a olupující se kůže, pocit pálení a bolest kůže (bodavá bolest), které vrcholí během prvního týdne a ustupují bez další léčby.

Byly hlášeny případy popálení v místě aplikace, většinou povrchové, ale i závažnější případy se vznikem puchýřů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Belakne Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření lze tento přípravek používat po dobu 6 měsíců, pokud bude uchováván při teplotě do 25 °C.

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 přípravek Belakne Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou adapalen a benzoyl-peroxid.
Jeden gram gelu obsahuje 1 mg adapalenu a 25 mg benzoyl-peroxidu (ve formě benzoylperoxidu s vodou).
- Dalšími složkami jsou: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, poloxamer 124, glycerol, propylenglykol (E1520), sorbitan-oleát, Sepineo P 600 (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurínátu v isoheksadekanu s polysorbátem 80) a čištěná voda.

Jak přípravek Belakne Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Belakne Combi je bílý až světle žlutý neprůhledný gel.

Belakne Combi se dodává jako:

15 g a 30 g gelu v laminované tubě s hliníkovou bariérou s ochrannou membránou a plastovým PP uzávěrem, v krabičce.

30 g, 45 g a 60 g gelu v bezvzduchové bílé polypropylenové lahvičce s bezvzduchovou zaklapávací pumpičkou s ovladačem a plastovým uzávěrem, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: BELAKNE COMBI

Chorvatsko: SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel

Polsko: BELAKNE COMBI

Slovenská republika: BELAKNE COMBI

Slovinsko: BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 9. 2023