

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Belakne 1 mg/g gel 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 Belakne a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat
3. Jak se Belakne používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Belakne uchovávat
6. Další informace

1. Co je Belakne a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Belakne gel je adapalen, který má protizánětlivé účinky tlumící bolest a podráždění.

Gel se používá na tváři, hrudníku nebo zádech na pokožku s ucpanými póry, černými tečkami (komedony) a pupínky (papulky a pustulky).

Adapalen se vstřebává do těla ve velmi malém množství a mimo povrch kůže má zanedbatelný účinek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Belakne používat

Nepoužívejte Belakne

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

Upozornění a opatření

- přípravek Belakne nemáte používat na pokožku s řeznými ranami, pokožku spálenou sluncem, s odřeninami a na pokožku s ekzémem.
- při aplikaci přípravku na tvář nenanášejte gel do bezprostřední blízkosti očí, úst a nosních dírek a vyhněte se velmi citlivým místům na Vašem těle. Pokud se Vám gel dostane do očí, okamžitě je vypláchněte teplou vodou.
- vyhněte se pobytu na silném slunci a umělém UV záření, včetně solárií. Používejte přípravky na opalování a chráňte si ošetřené plochy oblečením.

- pokud se u Vás objeví při používání přípravku přecitlivělost nebo podráždění, přerušete aplikaci přípravku a informujte lékaře. Může Vám poradit používat gel méně často nebo na krátkou dobu používání přerušit.

Dalšími léčivé přípravky a Belakne

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Další přípravky k léčbě akné (obsahující benzoyl-peroxid, erythromycin nebo klindamycin-dihydrogen-fosfát) můžete spolu s přípravkem Belakne používat. Aplikujte je ale ráno a Belakne používejte večer. Můžete používat kosmetické přípravky, ale kosmetika by neměla podporovat vznik komedonů (ucpané černé póry mazových žláz), nesmí mít stahující účinek.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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

Kojení

Přípravek Belakne se může při kojení používat.

Přípravek Belakne neaplikujte při kojení na oblast hrudníku. Vaše dítě nesmí přijít do kontaktu s jakýmkoli ošetřenými místy Vašeho těla.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Belakne nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Belakne gel obsahuje propylenglykol (E1520), který může způsobit podráždění kůže a methylparaben (E218), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Belakne používá

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

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let. Přípravek je určen pouze **ke kožnímu podání**. Přípravek se aplikuje jednou denně večer před spaním, pokud lékař nepředepíše jinak.

Ošetřované plochy nejdříve umyjte vodou. Ujistěte se, že pokožka je před nanesením krému suchá. Bříšky prstů naneste tenkou vrstvu gelu na postiženou pokožku a jemně jej rozetřete.

Nezapomeňte si po aplikaci umýt ruce.

Délka používání přípravku Belakne závisí na tom, jak rychle se Vaše akné bude zlepšovat. Po 3 měsících léčby přípravkem Belakne je důležité navštívit lékaře, aby zkontroloval výsledek Vaší léčby.

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

Pokud na pokožku nanesete příliš mnoho gelu, akné se dříve nezlepší, ale Vaše pokožka může být podrážděná a červená. Může se objevit olupování pokožky nebo mírná bolest.

Pokud náhodně gel polknete, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belakne

Není důvod k obavám. Použijte gel v pravidelnou dobu další den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, 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.

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 (objevují se u méně než 1 pacienta z 10):
suchá kůže, podráždění kůže, pocit pálení na kůži, zarudnutí kůže.

Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u méně než 1 pacienta ze 100):
místní kožní reakce (kontaktní dermatitida), nepříjemné pocity na kůži, popáleniny sluncem, svědění, olupování kůže, rozšíření akné.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
bolest kůže, otok kůže, podráždění, zčervenání, svědění a otok očního víčka, ztmavnutí kůže, zesvětlení kůže, popálení v místě aplikace.

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, 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 uchovávat

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Belakne obsahuje

Léčivou látkou přípravku Belakne je adapalenum. Jeden gram gelu obsahuje adapalenum 1,0 mg.

Pomocné látky: dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer 940, propylenglykol, methylparaben, fenoxylethanol, poloxamer 182, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak Belakne vypadá a co obsahuje toto balení

Belakne gel je bílý poloprůhledný gel v hliníkové (Al) tubě, PP šroubovací uzávěr.

Velikost balení: 30 g

Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

Výrobce:

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2024