

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Acnelec, 1 mg/g, żel *Adapalenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Acnelec żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acnelec żel
3. Jak stosować Acnelec żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acnelec żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Acnelec żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Acnelec żel zawiera substancję czynną adapalen, który działa podobnie do retynoidów (grupa silnie działających leków stosowanych w chorobach skóry).

Adapalen stosowany miejscowo na skórę wpływa na normalizację procesów rogowacenia i różnicowania naskórka, zapobiega powstawaniu zaskórników oraz zmniejsza zmiany zapalne (grudki i krosty). Adapalen działa silniej przeciwzapalnie niż retynoidy.

Lek Acnelec, żel jest wskazany w leczeniu trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*): łagodnego lub średnio nasilonego, trądziku zaskórnikowego i grudkowo-krostkowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acnelec żel

#### Kiedy nie stosować leku Acnelec żel:

- u pacjentek, które są w ciąży
- u pacjentek planujących zajście w ciążę
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na adapalen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać trądziku pospolitego lub trądzik obejmujący dużą powierzchnię skóry
- w przypadku uszkodzenia skóry, gdy jest ona opalona lub z wypryskiem innym niż trądzikowy

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania żelu Acnelec należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Acnelec żel przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić usta, oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. W razie przypadkowego kontaktu leku z ustami, oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

W krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia może pojawić się zaczerwienienie, podrażnienie i wysuszenie twarzy. W takim przypadku należy przerwać leczenie na kilka dni, aż do ustąpienia tych objawów.

Podczas stosowania leku, na skutek zmniejszenia grubości warstwy rogowej naskórka dochodzi do uwrażliwienia skóry na działanie promieniowania ultrafioletowego i stosowanych miejscowo leków lub kosmetyków.

Z uwagi na to, podczas leczenia lekiem Acnelec żel należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV i światło słoneczne (stosując np. nakrycie głowy i filtry ochronne) i nie używać kosmetyków zalecanych do pielęgnacji skóry trądzikowej lub o działaniu ściągającym.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Acnelec żel u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Acnelec żel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

NIE WOLNO stosować leku Acnelec żel w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

#### *Karmienie piersią*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku w okresie karmienia piersią, w celu uniknięcia narażenia dziecka na kontakt z lekiem nie należy nanosić żelu Acnelec na klatkę piersiową.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Acnelec żel na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i sprawność psychofizyczną.

### **Acnelec żel zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoosan**

Lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoosanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować Acnelec żel**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Acnelec żel należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem. Leczenie rozpoczyna się od nakładania małych ilości leku na skórę, z wyjątkiem okolic oczu i ust oraz fałdów nosowo-policzkowych, 10 - 15 minut od umycia i osuszenia skóry ręcznikiem. Po nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Jeżeli po trzech miesiącach nie nastąpi wyleczenie, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o dalszym stosowaniu leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Żel Acnelec jest przeznaczony jedynie do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acnelec żel**

Stosowanie leku w nadmiarze nie przyspiesza i nie polepsza wyniku leczenia, zaś może być przyczyną znacznego zaczerwienienia, złuszczenia lub innych objawów podrażnienia skóry.

Po przypadkowym, omyłkowym połknięciu leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Acnelec żel**

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Acnelec żel**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna: obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia polykanie lub oddychanie, wysypka, świąd, pokrzywka i zawroty głowy. Może to być objaw obrzęku naczynioruchowego lub ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Częste działania niepożądane** (rzadziej niż 1 przypadek na 10 pacjentów):

- sucha skóra,
- podrażnienie skóry,
- uczucie pieczenia skóry,
- zaczerwienienie skóry (rumień).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (rzadziej niż 1 przypadek na 100 pacjentów):

- kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk z podrażnienia,
- uczucie dyskomfortu skóry,
- oparzenie słoneczne,
- swędzenie skóry (świąd),
- łuszczenie się skóry,
- trądzik (nasilenie trądziku).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry,
- ból skóry,
- obrzęk skóry,
- swędzenie powiek,
- podrażnienie powiek,
- zaczerwienienie powiek,
- obrzęk powiek.
- ciemnienie jasnej skóry,
- rozjaśnienie ciemniejszej skóry,
- oparzenie w miejscu nałożenia.

***Opisywano przypadki oparzeń w miejscu nałożenia (głównie oparzenia powierzchowne, ale także oparzenia drugiego stopnia lub poważne oparzenia).***

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Acnelec żel**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera żel Acnelec**

- Substancją czynną leku jest adapalen.
- 1 g żelu zawiera 1 mg adapalenu.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), disodu edetynian, karbomer 980, glikol propylenowy, poloksamer 182, fenoksyetanol, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda żel Acnelec i co zawiera opakowanie**

Lek Acnelec żel to biała lub prawie biała półprzezroczysta masa o charakterystycznym zapachu.

Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz lakierowana, z szyjką i zakrętką z HDPE, zawierająca 30 g żelu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
Polska

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**