

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Differin, 1 mg/g, krem

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Differin krem i w jakim celu się go stosuje

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

Adapalen stosowany 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 Differin stosuje się w leczeniu trądziku pospolitego (*acne vulgaris*) – łagodnego lub średnio nasilonego: trądziku zaskórnikowego (*acne comedonica*), trądziku grudkowo-krostkowego (*acne papulo-pustulosa*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Differin krem

Kiedy nie stosować leku Differin krem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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;
- u pacjentek, które są w ciąży;
- u pacjentek planujących zajście w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania kremu Differin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Differin krem 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 przemyć je dużą ilością wody.

W krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia może pojawić się zaczerwienienie, podrażnienie i wysuszenie twarzy. W takich przypadkach 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 Differin krem 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

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Differin krem a inne leki

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

- Leku Differin krem nie należy stosować jednocześnie z lekami o podobnym mechanizmie działania i z innymi lekami stosowanymi na skórę zawierającymi retynoidy.
- Nie należy stosować na skórę innych preparatów, które mogą działać drażniaco (np. preparaty złuszczące, ściągające, ścierająco-czyszczące, alkohole).
- W razie równoczesnego stosowania innych leków przeciwtrądzikowych (erytromycyny 4%, fosforanu klindamycyny 1%, nadtlenku benzouilu 10%) należy stosować je rano, a krem Differin wieczorem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

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

W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Differin, należy przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować o tym lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Karmienie piersią

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku w czasie karmienia piersią, w celu uniknięcia narażenia dziecka na kontakt z lekiem nie należy nanosić kremu Differin na klatkę piersiową.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Differin krem na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

Krem Differin zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218) i parahydroksybenzoesan propylu (E216). Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Differin krem

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

Krem Differin jest przeznaczony jedynie do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Differin krem należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem. Leczenie rozpoczyna się od nakładania małych ilości leku na obszary skóry objęte trądzikiem, z wyjątkiem okolic oczu i ust oraz fałdów nosowo-policzkowych, po 10-15 minutach od umycia i osuszenia skóry ręcznikiem. Po nałożeniu kremu należy dokładnie umyć ręce.

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

Dzieci

Kremu Differin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat..

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Differin krem

Stosowanie leku w nadmiarze nie przyspiesza i nie polepsza wyniku leczenia, a 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 Differin krem

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 Differin krem

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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 połykanie 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).

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 powierzchniowe, 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 także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Differin krem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 krem Differin

- Substancją czynną leku jest adapalen. 1 g kremu zawiera 1 mg adapalenu.
- Pozostałe składniki leku to: karbomer 934 P, polietylenoglikolometyloglukozy heksastearynian, glicerol, skwalan naturalny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, metyloglukozy heksastearynian, fenoksyetanol, cyklometykon, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda krem Differin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kremu.

Opakowanie stanowią tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 30 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska
tel.: +48 22 331 21 80

Wytwórca

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74 540 Alby-sur-Chéran
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: