

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Adaferin 0,1% w/w γέλη

Ανταπαλένη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Adaferin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Adaferin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Adaferin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Adaferin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Adaferin και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Adaferin είναι η ανταπαλένη, η οποία έχει αντιφλεγμονώδη δράση και μειώνει τον πόνο και τον ερεθισμό.

Το Adaferin ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής του προσώπου και του θώρακα, όπου κυρίως εμφανίζονται οι φαγέσωρες (λευκά και μαύρα στίγματα), οι βλατίδες (μικρά κόκκινα σπυράκια) και οι φλύκταινες (σπυράκια με πύον).

Η απορρόφηση της ανταπαλένης από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Adaferin

Μην χρησιμοποιήσετε το Adaferin

- Εάν είστε έγκυος.
- Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανταπαλένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Adaferin.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιοχές του δέρματος με κοψίματα ή εκδορές, με εγκαύματα από ηλιακή ακτινοβολία ή εάν έχετε μία κατάσταση του δέρματος που ονομάζεται έκζεμα.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα, τη μύτη (ρουθούνια) ή άλλες πολύ ευαίσθητες περιοχές του σώματος (βλεννογόνους). Σε περίπτωση που αυτό συμβεί ξεπλύνετε αμέσως με χλιαρό νερό.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία.
- Εάν εμφανίσετε ευαισθησία ή σοβαρό ερεθισμό κατά την εφαρμογή του φαρμάκου αυτού, σταματήστε τη χρήση του και ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να σας ζητηθεί να χρησιμοποιείτε το προϊόν λιγότερο συχνά, να διακόψετε προσωρινά τη χρήση του έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν ή να διακόψετε οριστικά τη χρήση του.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ακμή βαριάς μορφής ή

ακμή που καλύπτει μεγάλες επιφάνειες σώματος.

Σε ό,τι αφορά στην κύηση και γαλουχία, βλέπε παρακάτω «Κύηση και θηλασμός».

Ακραίες καιρικές συνθήκες, όπως αέρας ή κρύο, μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ανταπαλένη.

Παιδιά και έφηβοι

Το Adaferin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Άλλα φάρμακα και Adaferin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Άλλα προϊόντα κατά της ακμής (που περιέχουν υπεροξείδιο του βενζοϋλίου, ερυθρομυκίνη ή κλινδαμυκίνη) μπορούν να εφαρμοστούν το πρωί όταν το Adaferin εφαρμόζεται το βράδυ.

Καλλυντικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να μην προκαλούν μαύρα στίγματα και να μην ξηραίνουν το δέρμα.

Το Adaferin μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό και συνεπώς είναι πιθανόν η ταυτόχρονη χρήση προϊόντων απολέπισης ή προϊόντων που ερεθίζουν το δέρμα να προκαλέσει επιπρόσθετο ερεθισμό.

Ο βαθμός απορρόφησης της ανταπαλένης από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρός και συνεπώς είναι απίθανη η αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν χορηγηθεί μέσω άλλης οδού (π.χ. από το στόμα). Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται από του στόματος, όπως τα αντισυλληπτικά και τα αντιβιοτικά, επηρεάζεται από την τοπική χρήση του Adaferin.

Κύηση και θηλασμός

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Adaferin εάν είστε έγκυος ή εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Adaferin, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα.

Το Adaferin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η εφαρμογή του Adaferin στον μαστό θα πρέπει να αποφεύγεται, όταν χρησιμοποιείται κατά την περίοδο του θηλασμού, ώστε να μην υπάρξει εξ επαφής έκθεση του βρέφους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Adaferin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Adaferin περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Adaferin

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Adaferin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Χορήγηση: Τοπική εξωτερική.

Το Adaferin εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές μία φορά ημερησίως, πριν τον ύπνο.

Πλύνετε καλά με νερό την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό πριν την εφαρμογή του προϊόντος.

Απλώστε ένα λεπτό στρώμα γέλης με τα ακροδάκτυλα αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών και των χειλιών (βλέπε παράγραφο 2).

Μετά τη χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.

Η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από το πόσο γρήγορα βελτιώνεται η ακμή σας. Μετά από 3 μήνες θεραπείας με Adaferin είναι σημαντικό να αξιολογήσει ο γιατρός σας τη βελτίωση της ακμής σας.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Πιέστε ελαφρά το σωληνάριο και αποθέστε στα ακροδάκτυλά σας ποσότητα γέλης που αρκεί για να καλύψει τις πάσχουσες περιοχές. Βιδώστε το καπάκι σφικτά μετά τη χρήση.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Adaferin από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου στο δέρμα σας, τα αποτελέσματα δεν θα είναι ταχύτερα ή καλύτερα, αλλά το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί και να κοκκινίσει. Επίσης μπορεί να προκληθεί αποφολίδωση (ξεφλούδισμα) και δυσανεξία.

Στη σπάνια περίπτωση που κατά λάθος θα καταπιείτε τη γέλη, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Adaferin

Εάν πρέπει να κάνετε τοπικές εφαρμογές του φαρμάκου σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Adaferin μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες στην περιοχή της εφαρμογής.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ξηροδερμία
- ερεθισμός του δέρματος
- αίσθηση καύσου στο δέρμα
- ερυθρότητα στο δέρμα (ερύθημα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- τοπική δερματική αντίδραση (δερματίτιδα από επαφή)
- δυσανεξία δέρματος
- έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία
- φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)
- απολέπιση
- εμφάνιση ακμής

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική αντίδραση από επαφή
- πόνο ή πρήξιμο (οίδημα) στο δέρμα
- ερεθισμό, ερυθρότητα, φαγούρα (κνησμό) ή πρήξιμο (οίδημα) στα βλέφαρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Adaferin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Μην το ψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Adaferin

- Η δραστική ουσία είναι η ανταπαλένη.
- Τα άλλα συστατικά είναι καρβομερή 980, προπυλενογλυκόλη, πολοξαμερή 182, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, φαινοξυαιθανόλη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Adaferin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκό σωληνάριο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου των 30 g ή 60 g γέλης με λευκό πάμα από πολυπροπυλένιο, καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza
20 avenue André Prothin - La Défense 4
92 927 Paris La Défense CEDEX
ΓΑΛΛΙΑ

Διανομέας στην Ελλάδα
Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.
15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 64 Κηφισιά
ΕΛΛΑΔΑ
ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο
Χρ.Γ.Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφόρος Κιλκίς 35
2234 Λατσία
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ.: +357 22490305 7
Fax: +357 22490308

Παρασκευαστής
LABORATOIRES GALDERMA
Z.I. - Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
ΓΑΛΛΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 27-05-2020.