

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Differine gél 1 mg/g dermálny gél**

adapalén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je gél Differine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Differine
3. Ako používať gél Differine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať gél Differine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je gél Differine a na čo sa používa**

Gél Differine obsahuje liečivo nazývané adapalén, látku podobnú retinoidu s protizápalovými a komedolytickými účinkami (rozpúšťa upchané póry).

Gél Differine sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu acne vulgaris. Gél Differine je vhodný na liečbu akné, ktoré sa nachádza na tvári, na hrudníku a na chrbte.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Differine**

##### **Nepoužívajte gél Differine**

- ak ste alergický na adapalén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať gél Differine, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak ste v nedávnej minulosti používali lieky, ktoré spôsobujú olupovanie kože, počkajte pred začatím liečby géлом Differine, kým príznaky podráždenia pokožky nevymiznú.
- Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, ústami, nosovými dierkami alebo sliznicami, okamžite ich vypláchnite teplou vodou.
- Ak počas liečby používate kozmetické prípravky, vyberajte si také, ktoré nepodporujú tvorbu uhrov a nemajú s'ahujúce účinky.
- Ak počas liečby vystavíte svoju pokožku slnku alebo umelému UV žiareniu vrátane horského slnka, môže dôjsť k jej ďalšiemu podráždeniu. Počas liečby preto nevystavujte pokožku slnku ani UV lampe a pri pohybe na slnku sa chráňte pokrývkou hlavy a ochrannými prípravkami obsahujúcimi ochranné UV filtre.
- Ak dôjde k náhodnému vystaveniu pokožky slnku, počas toho dňa vynechajte použitie gélu Differine. Ak pokožka nie je spálená, môžete gél Differine použiť už nasledujúci deň. Ak je pokožka spálená, musíte počkať, kým sa úplne zahojí a až potom môžete gél Differine použiť.

### **Iné lieky a gél Differine**

I keď nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi na vonkajšie použitie, gél Differine sa nemá používať zároveň s inými retinoidmi alebo liekmi s podobným mechanizmom účinku.

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Gél Differine sa nemá používať počas tehotenstva.

Ak počas liečby géлом Differine otehotníte, musíte prerušiť liečbu a ihneď ako je to možné informovať svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.

Gél Differine sa môže používať počas dojčenia. Aby dojčené dieťa neprišlo do kontaktu s liekom, nenanášajte liek na hrudník.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gél Differine nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Gél Differine obsahuje:**

- **metylparaben** (E 218), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (môžu sa objaviť aj po ukončení liečby),
- **propylénglykol** (E 1520), ktorý môže dráždiť pokožku.

## **3. Ako používať gél Differine**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gél Differine sa má nanášať na postihnuté miesta raz denne, zvyčajne večer.

Po umytí a osušení kože naneste gél v tenkej vrstve na postihnuté miesta – gél nenanášajte blízko očí, pier a slizníc a nosových dierok.

Po použití gélu Differine si umyte ruky.

Ak je kožná reakcia príliš výrazná (začervenanie, olupovanie kože), poraďte sa so svojim lekárom, ktorý liečbu upraví. V každom prípade dodržujte presne pokyny lekára.

Prvé známky zlepšenia sa objavujú po 3 – 8 týždňoch liečby. Ďalšie zlepšenie sa môže posúdiť po 3 mesiacoch liečby. Dĺžka liečby je 3 – 5 mesiacov.

### **Použitie u detí a dospelých**

Gél Differine je určený na použitie len u dospelých a dospelých starších ako 12 rokov.

### **Ak použijete viac gélu Differine, ako máte**

Častejšie nanášanie lieku nevedie k rýchlejšiemu a výraznejšiemu liečebnému účinku, ale môže vyvolať začervenanie a olupovanie kože.

**Ak zabudnete použiť gél Differine**, nenanášajte vynechanú dávku, ale jednoducho naneste ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte viac dávok, povedzte to lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Gél Differine môže spôsobiť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- suchá pokožka
- podráždenie pokožky
- pocit pálenia pokožky
- začervenanie pokožky

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- miestna reakcia na pokožke (kontaktná dermatitída)
- nepríjemný pocit na pokožke
- spálenie slnkom
- svrbenie pokožky
- olupovanie pokožky
- vzplanutie akné

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergický zápal kože (alergická kontaktná dermatitída)
- bolesť pokožky
- opuch pokožky
- očné viečko: podráždenie, začervenanie, svrbenie, opuch

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať gél Differine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo gél Differine obsahuje**

- Liečivo je adapalén. 1 g dermálneho gélu obsahuje 1 mg adapalénu (0,1 %).

- Ďalšie zložky sú karbomér 980, propylénglykol, poloxamér 182, dinátriumedetát, metylparaben, fenoxietanol, hydroxid sodný, čistená voda.

**Ako vyzerá gél Differine a obsah balenia**

Gél Differine sa dodáva v tube s obsahom 30 gramov gélu.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

**Výrobca**

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle de Montdesir  
74540 Alby-sur Chéran  
Francúzsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v máji 2015.**