

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Belakne Combi, 1 mg/g + 25 mg/g, żel

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Belakne Combi i w jakim celu się go stosuje

Lek Belakne Combi jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego.

Żel ten zawiera dwie substancje czynne, adapalen i benzoilu nadtlenuk, które działają wspólnie, ale w różny sposób.

Adapalen należy do grupy leków zwanych retinoidami i działa swoiście na procesy przebiegające w skórze, które wywołują trądzik. Druga substancja czynna – benzoilu nadtlenuk – działa przeciwbakteryjnie oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belakne Combi

Kiedy nie stosować leku Belakne Combi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belakne Combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Belakne Combi w miejscach, gdzie na skórze znajdują się rozcięcia, otarcia, oparzenia słoneczne lub wyprysk.

Należy zwracać uwagę, by lek Belakne Combi nie dostał się do oczu, ust, nosa lub innych bardzo wrażliwych obszarów ciała. Jeśli sytuacja taka zdarzy się, miejsce to należy przepłukać dużą ilością ciepłej wody.

Należy unikać nadmiernego narażenia na promieniowanie słoneczne i lampy UV.

Należy unikać kontaktu leku Belakne Combi z włosami i barwionymi tkaninami, ponieważ może je odbarwiać. Należy starannie umyć ręce po zastosowaniu leku.

Belakne Combi zawiera 40 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Belakne Combi a inne leki

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

Nie należy stosować innych leków przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadlenek i (lub) retynoidy) w tym samym czasie, co Belakne Combi.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Belakne Combi i kosmetyków powodujących podrażnienia, wysuszenie czy złuszczenie skóry.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Belakne Combi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Belakne Combi leczenie musi zostać przerwane i należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Lek Belakne Combi można stosować w okresie karmienia piersią. Aby uniknąć narażenia niemowlęcia na kontakt z lekiem Belakne Combi, nie należy go nanosić na klatkę piersiową.

Lek Belakne Combi zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie, co odpowiada 4% (w/w).

3. Jak stosować lek Belakne Combi

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

Lek Belakne Combi jest wskazany do stosowania wyłącznie u dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku 9 lat i starszych. Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Nanosić cienką warstwę leku równomiernie na obszar skóry dotknięty trądzikiem raz na dobę, przed snem, unikając kontaktu leku z oczami, ustami oraz nozdrzami. Przed naniesieniem leku skóra powinna być czysta i sucha. Po zastosowaniu leku Belakne Combi należy dokładnie umyć ręce.

Tuba: na jednej opuszcze palca mieści się około 2,5 cm żelu, co odpowiada średniej masie około 0,5 g żelu.

Butelka: jedno naciśnięcie dozownika dostarcza średnio około 0,5 g żelu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Belakne Combi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Belakne Combi jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia podczas stosowania leku Belakne Combi, należy skontaktować się z lekarzem.

Może on zalecić zastosowanie preparatu nawilżającego, rzadsze stosowanie żelu, przerwanie stosowania żelu na krótki czas lub całkowite przerwanie leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belakne Combi

Stosowanie większej dawki leku Belakne Combi niż jest to zalecane nie powoduje szybszego ustąpienia trądziku, a może powodować podrażnienie i pojawienie się zaczerwienienia skóry.

Należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem:

- w razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Belakne Combi

- jeśli leku przypadkowo użyło dziecko
 - jeśli przypadkowo lek został połknięty.
- Lekarz poradzi, co należy dalej zrobić.

Pominięcie zastosowania leku Belakne Combi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w gardle lub obrzęk oczu, twarzy, warg lub języka, osłabienie lub trudności z oddychaniem. Należy zaprzestać stosowania leku jeśli u pacjenta wystąpi pokrzywka lub swędzenie w obrębie twarzy lub ciała. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

suchość skóry, miejscowa wysypka skórna (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia), uczucie pieczenia, podrażnienie skóry, zaczerwienienie, złuszczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

swędzenie skóry (świąd), oparzenie słoneczne.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

obrzęk twarzy, alergiczne reakcje kontaktowe, obrzęk powieki, ucisk w gardle, ból skóry (piekący ból), pęcherze, trudności z oddychaniem, przebarwienia skórne (zmiany koloru skóry), oparzenie w miejscu nałożenia.

Podrażnienie skóry mogące wystąpić po zastosowaniu leku Belakne Combi ma najczęściej charakter łagodny lub umiarkowany, z objawami miejscowymi takimi jak zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się lub pieczenie skóry oraz ból skóry (piekący ból), najbardziej nasilonymi w pierwszym tygodniu i ustępującymi bez dodatkowego leczenia.

Opisywano przypadki oparzeń w miejscu nałożenia, w większości powierzchownych, jednak w cięższych przypadkach z powstawaniem pęcherzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Belakne Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby lub butelki: 6 miesięcy, jeśli lek jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.

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 lek Belakne Combi

Substancjami czynnymi leku są adapalen i benzoilu nadtlenek.

Jeden gram żelu zawiera 1 mg adapalenu i 25 mg benzoilu nadtlenku (w postaci benzoilu nadtlenku z wodą).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to disodu edetynian, sodu dokuzynian, poloksamer 124, glicerol, glikol propylenowy (E1520), sorbitanu oleinian, Sepineo P 600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu, izoheksadekan, polisorbate 80), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Belakne Combi i co zawiera opakowanie

Lek Belakne Combi to biały lub bardzo bladożółty, nieprzezroczysty żel dostępny w następujących opakowaniach:

Tuba z laminatu z barierą aluminiową ochronną membraną aluminiową i plastikową zakrętką z polipropylenu zawierająca 15 g lub 30 g żelu, w tekturowym pudełku.

Butelka bezpowietrzna z polipropylenu koloru białego z bezpowietrzną, zatraskową pompką wyposażoną w głowicę i nasadkę zawierająca 30 g, 45 g lub 60 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorwacja

Ten lek został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Chorwacja: Sona Duo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Słowacja, Czechy: Belakne Combi

Słowenia: Belakne Combo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023 r.