

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Differin (Différine)

1 mg/g (0,1%), żel

*Adapalenum*

Differin i Différine są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Differin, żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Differin, żel 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.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Differin, żel

##### Kiedy nie stosować leku Differin, żel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 żelu Differin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Differin, 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 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, 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**

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Differin, żel a inne leki**

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

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

#### *Ciąża*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

**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*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

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

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

**Żel Differin zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).**

## **3. Jak stosować lek Differin, żel**

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

Lek Differin, żel 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 żelu 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 Differin jest przeznaczony jedynie do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Differin, żel**

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, 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 Differin, żel**

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,
- podrażnienie,
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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

## **5. Jak przechowywać lek Differin, żel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 żel Differin**

- Substancją czynną leku jest adapalen. 1 gram żelu zawiera 1 mg (0,1%) adapalenu.
- Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoatan, fenoksyetanol, karbomer 980, disodu edetynian, poloksamer 182, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda oczyszczona.

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

Lek ma postać żelu.

Opakowanie stanowi tuba PE zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

Galderma International  
Tour Europlaza – La Défense 4  
20, avenue André Prothin  
92927 La Défense Cedex, Francja

### **Wytwórca:**

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran, Francja

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Francji, w kraju eksportu: 337 887-4  
34009 337 887 4 2

**Nr pozwolenia na import równoległy: 13/09**

**Data zatwierdzenia ulotki: 22.02.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]