

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Neladap stosowany jest 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 retynoidami i działa specyficznie na procesy przebiegające w skórze, które powodują trądzik.

Benzoilu nadtlenuk, druga substancja czynna, działa przeciwbakteryjnie oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę naskórka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neladap

Kiedy nie stosować leku Neladap

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Nie należy stosować tego żelu na skórę, na której znajdują się skaleczenia, otarcia lub wyprysk.

Należy uważać, aby ten żel nie dostał się do oczu, ust, nosa lub na inne bardzo wrażliwe obszary ciała. Jeśli sytuacja taka wystąpi, miejsca te należy przemyć dużą ilością ciepłej wody.

Należy unikać nadmiernego narażenia na światło słoneczne i lampy UV.

Należy unikać kontaktu tego żelu z włosami lub barwionymi tkaninami, ponieważ może je odbarwiać.

Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Lek Neladap a inne leki

Nie należy stosować jednocześnie z żelem innych leków przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadtlenuk i (lub) retynoidy).

Nie należy stosować leku Neladap jednocześnie z kosmetykami, które działają drażniąco, wysuszają lub złuszczeją skórę.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania tego leku musi przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować o tym lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Karmienie piersią

Ten żel można stosować w okresie karmienia piersią. Aby uniknąć narażenia dziecka na kontakt z lekiem, nie należy go stosować na klatkę piersiową.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

Lek Neladap zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry

Ten lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie żelu co odpowiada 4% w/w.

Lek Neladap zawiera polisorbaty, które mogą powodować reakcje alergiczne

Ten lek zawiera 3 mg polisorbatu 80 w każdym gramie żelu co odpowiada 0,3% w/w.

Lek Neladap zawiera kwas benzoesowy, produkt rozkładu benzoilu nadtlenuku, który może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Neladap

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

Ten lek przeznaczony jest do stosowania tylko u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 9 lat. Lek ten jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Należy nanieść cienką warstwę żelu równomiernie na obszar skóry z trądzikiem raz na dobę, przed snem, omijając okolice oczu, ust oraz nozdrzy. Przed naniesieniem leku skóra powinna być czysta i sucha. Po zastosowaniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy stosować ten lek.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Neladap jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent odczuwa ciągłe podrażnienie podczas stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić stosowanie kremów nawilżających, rzadsze stosowanie żelu lub przerwanie leczenia na pewien czas, lub całkowite przerwanie leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neladap

Stosowanie większej ilości żelu na skórę niż zalecana nie powoduje szybszego ustąpienia trądziku, a może powodować podrażnienie i pojawienie się zaczerwienienia skóry.

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala:

- jeśli pacjent zastosował więcej leku Neladap niż zalecana.
- jeśli dziecko przypadkowo użyło leku.
- jeśli lek został przypadkowo połknięty.

Lekarz poinformuje, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Neladap

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku i uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi uczucie ucisku w gardle lub obrzęk okolic oczu, twarzy, warg lub języka, osłabienie lub trudności w oddychaniu. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli u pacjenta wystąpi pokrzywka lub świąd twarzy lub ciała. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- sucha skóra
- miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia)
- uczucie pieczenia skóry
- podrażnienie skóry
- zaczerwienienie skóry
- łuszczenie się naskórka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- świąd skóry
- poparzenie słoneczne

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy
- kontaktowe reakcje alergiczne
- obrzęk powiek
- uczucie ucisku w gardle
- ból skóry (kłujący ból)
- pęcherzyki na skórze
- trudności w oddychaniu
- przebarwienia skóry (zmiany w kolorze skóry)
- oparzenie w miejscu nałożenia

Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi podrażnienie skóry, jest ono najczęściej łagodne lub umiarkowane, z objawami miejscowymi takimi jak zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się, pieczenie oraz ból skóry (kłujący ból), które są najbardziej nasilone w pierwszym tygodniu stosowania i ustępują bez dodatkowego leczenia.

Oparzenia w miejscu nałożenia są zazwyczaj powierzchowne, ale zgłaszano przypadki o cięższym nasileniu z występowaniem 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>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Neladap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub tubie po: EXP = Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu tuby, lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

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 Neladap

- Substancjami czynnymi leku są: adapalen i benzoilu nadtlenek. 1 g żelu zawiera 1 mg (0,1% w/w) adapalenu i benzoilu nadtlenek z wodą, co odpowiada 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenku bezwodnego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy E1520; glicerol; sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloildimetylotaurynianu (1:1), izoheksadekan, polisorbitat 80, sorbitanu oleinian); poloksamer 124; disodu edetynian; sodu dokuzylian; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Neladap i co zawiera opakowanie

Jednorodny, nieprzezroczysty żel o barwie białej do bardzo bladej żółtej.

Dostępne wielkości opakowań:

1 tuba po 30 g, 45 g lub 60 g.

Żel pakowany jest w białe plastikowe tuby z HDPE/LLDPE z białą szyjką HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z białą zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

Beltapharm S.p.A.
Via Stelvio 66
20095 Cusano Milanino
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo	Nazwa leku
Holandia	Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Niemcy	Adapalen/Benzoylperoxid Glenmark 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Polska	Neladap

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: