

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Neladap, 3 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

Żel Neladap należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwtrądzikowymi do stosowania miejscowego”. Jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego z zaskórnikami (otwartymi, zamkniętymi), licznymi grudkami i krostkami (krostami zapalnymi).

Zawiera dwie substancje czynne, adapalen i benzoilu nadtlenek, które działają wspólnie, ale w różny sposób.

- Adapalen należy do grupy leków zwanych retinoidami i działa specyficznie na procesy przebiegające w skórze, które powodują trądzik.
- Benzoilu nadtlenek, druga substancja czynna, działa przeciwbakteryjnie oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę naskórka.

Lek Neladap powinien być stosowany tylko u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat i starszej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neladap

Kiedy nie stosować leku Neladap

- jeśli pacjent ma uczulenie na adapalen lub benzoilu nadtlenek, 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.

Jeśli po rozpoczęciu leczenia żelem wystąpi utrzymujące się podrażnienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 3. Jak stosować lek Neladap).

Lek Neladap a inne leki

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

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

Inne leki mogą mieć wpływ na leczenie lub ten żel, dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz doradzi pacjentce, czy należy przerwać karmienie piersią czy wstrzymać się od stosowania tego żelu. Jeśli lekarz zaleci kontynuację leczenia, nie należy stosować żelu na klatkę piersiową, aby zapobiec narażeniu dziecka na kontakt z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Żel Neladap nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 nadtlenku, 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 i młodzieży w wieku od 12 lat. Lek ten jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Lekarz podejmie decyzję, którą moc żelu pacjent potrzebuje, w zależności od nasilenia zmian i wyglądu zmian trądzikowych. Lekarz zdecyduje również o zastosowaniu dodatkowego leczenia.

- Skóra powinna być czysta i sucha przed nałożeniem żelu.
- Należy nanieść cienką warstwę żelu równomiernie na cały zmieniony chorobowo obszar skóry twarzy i (lub) tułowia raz na dobę, przed snem. Unikać kontaktu z oczami, ustami, nozdrzami i błonami śluzowymi.
- W przypadku stosowania na twarzy: należy umyć i osuszyć twarz i nanieść ilość wielkości ziarna groszku na każdy obszar twarzy (np. na czoło, brodę, każdy policzek)
- Po zastosowaniu żelu należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować ten lek. Jeśli po upływie 4-8 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy omówić z lekarzem korzyści z kontynuacji leczenia.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry przez pierwsze tygodnie stosowania tego żelu, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie żelu z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie stosowania lub całkowite przerwanie stosowania żelu.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak inne kremy do twarzy lub produkty do makijażu) przed codziennym zastosowaniem żelu. Produkty te można zastosować po wchłonięciu się naniesionego żelu.

Stosowanie u dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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.

Wykwity (zaskórniki, grudki i krostki) zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Należy kontynuować stosowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz.

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.

U około 1 na 10 osób stosujących ten lek mogą wystąpić niepożądane reakcje skórne.

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):

- uczucie pieczenia skóry
- podrażnienie skóry
- wyprysk
- zaczerwienienie skóry
- łuszczenie się skóry

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

- zaczerwienienie powieki
- mrowienie lub uczucie kłucia w miejscu zastosowania
- świąd skóry, reakcja alergiczna skóry
- wysypka
- suchość skóry

Poza działaniami niepożądanymi wymienionymi powyżej opisywano również występowanie następujących działań niepożądanych po zastosowaniu leku o mniejszej mocy żelu z adapalenem i benzoilu nadtlenkiem (1 mg/g + 25 mg/g):

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

- poparzenie słoneczne

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

- obrzęk powieki
- uczucie ucisku w gardle
- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
- obrzęk twarzy
- ból skóry (kłujący ból)
- pęcherzyki
- trudności w oddychaniu
- przebarwienia skóry (zmiany w kolorze skóry)
- poparzenie w miejscu zastosowania

Typowe działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Neladap to łagodne do umiarkowanych reakcje w miejscu podania, takie jak podrażnienie skóry z zaczerwienieniem, suchość, łuszczenie się, kłucie skóry i (lub) uczucie pieczenia skóry.

Oparzenia w miejscu nałożenia są zazwyczaj powierzchowne, ale zgłaszano przypadki o cięższym nasileniu z występowaniem pęcherzy.

Jeżeli w pierwszych tygodniach stosowania leku wystąpi utrzymujące się podrażnienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem. Skórne działania niepożądane, takie jak podrażnienie skóry występują częściej po zastosowaniu żelu o wyższej mocy niż po zastosowaniu żelu o mniejszej mocy (adapalen z benzoilu nadtlenkiem 1 mg/g + 25 mg/g). Lekarz może zalecić stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie żelu z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie stosowania lub całkowite przerwanie stosowania żelu.

Te działania niepożądane zwykle występują na początku leczenia i mają tendencję do stopniowego ustępowania w miarę upływu czasu.

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 3 mg (0,3% 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 akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izohexadekan, polisorb 80, sorbitanu oleinian); poloksamer 124; disodu edetynian; sodu dokuzynian; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Neladap i co zawiera opakowanie

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

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.

Dostępne wielkości opakowań:

1 tuba po 15 g, 30 g, 45 g lub 60 g.

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 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Niemcy	Adapalen/Benzoylperoxid Glenmark 3 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: