

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Arsifast należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwtrądzikowymi do stosowania miejscowego”. Jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego z zaskórnikami (czarne i białe wągry), licznymi grudkami i krostkami (pryszcze zapalne).

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

- Adapalen należy do grupy leków zwanych retynoidami i działa swoiście na procesy przebiegające w skórze, które wywołują trądzik.
- Benzoilu nadtlenuk, druga substancja czynna leku, działa przeciwbakteryjnie oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę naskórka.

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arsifast

##### Kiedy nie stosować leku Arsifast

- 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 miejsca, gdzie znajdują się rozcięcia, zadrapania, oparzenia słoneczne lub egzema.

Należy zwracać uwagę, by żel 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 żelu z włosami i barwionymi tkaninami, ponieważ może on je odbarwiać.

Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry po rozpoczęciu stosowania tego żelu, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Arsifast”).

#### **Lek Arsifast a inne leki**

Nie należy stosować innych leków przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadtlenuk i/(lub) retynoidy) w tym samym okresie co ten żel.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, gdyż inne leki mogą mieć wpływ na terapię.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### ***Ciąża***

NIE WOLNO stosować leku Arsifast 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 tego leku, bezwzględnie należy 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 podejmie decyzję czy przerwać karmienie piersią czy nie stosować leczenia tym lekiem.

Jeśli lekarz zaleci kontynuację leczenia, należy unikać nanoszenia żelu na klatkę piersiową, aby zapobiec narażeniu dziecka na kontakt z lekiem.

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

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

#### **Lek Arsifast zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry**

Ten lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie żelu, co odpowiada 4,00% w/w.

#### **Lek Arsifast zawiera polisorbat, który może powodować reakcje alergiczne.**

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

#### **Lek Arsifast zawiera kwas benzoesowy, będący produktem rozpadu nadtlenuku benzoilu, który może powodować miejscowe podrażnienie.**

### **3. Jak stosować lek Arsifast**

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

Arsifast przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 12 lat. Lek jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego.

Lekarz podejmie decyzję o wyborze mocy żelu, w zależności od nasilenia zmian i wyglądu trądziku. Lekarz zdecyduje również o zastosowaniu dodatkowego leczenia.

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

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

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry w pierwszych tygodniach po rozpoczęciu stosowania tego żelu, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może poprosić pacjenta o stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie leku z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu.

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

#### **Stosowanie u dzieci**

Leku Arsifast nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arsifast**

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

Prosimy o skontaktowanie się z lekarzem lub szpitalem:

- w przypadku zastosowania większej dawki leku Arsifast niż zalecana,
- jeśli leku przypadkowo użyło dziecko,
- jeśli pacjent lub ktoś inny przypadkowo połknął lek.

Lekarz poradzi, jakie działania należy podjąć.

#### **Pominięcie zastosowania leku Arsifast**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Wykwity (zaskórniki, grudki i krostki) zmniejszą się dopiero po kilkukrotnym zastosowaniu tego leku. Należy kontynuować stosowanie leczenia tak długo, jak zalecił 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 żel Arsifast można się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych na skórze.

Należy zaprzestać stosowania tego leku i uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk gardła lub obrzęk oczu, twarzy, warg lub języka, osłabienie lub trudności w oddychaniu. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli u pacjenta wystąpi pokrzywka lub swędzenie twarzy lub ciała. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie pieczenia skóry,
- podrażnienie skóry,
- egzema,
- zaczerwienienie skóry,
- łuszczenie się naskórka.

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaczerwienienie powiek,
- mrowienie lub uczucie kłucia w miejscu aplikacji,
- swędzenie skóry, reakcja alergiczna skóry,
- wysypka,
- suchość skóry.

Poza działaniami niepożądanymi wymienionymi powyżej opisywano również występowanie następujących działań niepożądanych po zastosowaniu leku o mniejszej mocy dawki - Arsifast, żel (adapalen + benzoilu nadtlenuk 1 mg/g + 25 mg/g):

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- poparzenie słoneczne.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk powiek,
- uczucie ucisku w gardle,
- uczuleniowe reakcje kontaktowe,
- obrzęk twarzy,
- ból skóry (piekący ból),
- pęcherzyki na skórze,
- problemy z oddychaniem,
- przebarwienia skóry (zmiany w kolorze skóry),
- oparzenie w miejscu aplikacji.

Do typowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Arsifast, zalicza się łagodne do umiarkowanych reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się, pieczenie skóry i (lub) uczucie palenia skóry.

Oparzenia w miejscu nałożenia są zazwyczaj powierzchowne, notowano jednak przypadki cięższe z wystąpieniem pęcherzy.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia podczas pierwszych tygodni stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem. Działania niepożądane związane ze skórą takie jak np. podrażnienie skóry występują częściej przy stosowaniu żelu o większym stężeniu niż podczas stosowania żelu o mniejszej mocy (adapalen i benzoilu nadtlenuk 1 mg/g + 25 mg/g). Lekarz może poprosić pacjenta o stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie leku z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu. Wcześniej wymienione reakcje zazwyczaj pojawiają się w początkowym okresie leczenia i mają tendencję do stopniowego zmniejszania się z czasem.

### **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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 Arsifast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

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 Arsifast

- Substancjami czynnymi leku są: adapalen i benzoilu nadtlenuk. Każdy 1 g żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu i benzoilu nadtlenuk z wodą, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenuku bezwodnego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy E1520, glicerol, sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izoheksadekan, polisorbata 80, sorbitanu oleinian), poloksamer 124, disodu edetynian, sodu dokuzynian, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Arsifast i co zawiera opakowanie

Jednorodny, nieprzezroczysty żel o barwie od białej do bardzo jasnej żółtej.

Żel znajduje się w białej plastikowej tubie z HDPE/LLDPE z białą szyjką HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z białą zakrętką z PP.

Wielkość opakowania: 1 tuba zawierająca 15g, 30 g, 45 g lub 60 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

BELTAPHARM S.p.A

Via Stelvio 66 – 20095 Cusano Milanino

Milan

Włochy

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,

Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000,

Malta

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

Holandia: Adapaleen/Benzoylperoxide Polpharma 3 mg/g + 25 mg/g Gel

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**