

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Basiron AC 5 % geeli

bentsoyyliperoksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Basiron AC on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Basiron AC:tä
3. Miten Basiron AC:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Basiron AC:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Basiron AC on ja mihin sitä käytetään

Basiron AC geeli on tarkoitettu aknen paikallishoitoon.

Basiron AC geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi estää aknebakteerin *Cutibacterium acnes*in kasvua ja edistää ihon kuoriutumista.

Bentsoyyliperoksidia, jota Basiron AC sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Basiron AC:tä

Älä käytä Basiron AC:tä

- jos olet allerginen bentsoyyliperoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Vain ulkoiseen käyttöön.

Varoitukset ja varotoimet

Bentsoyyliperoksidi voi aiheuttaa ihon turvotusta ja rakkuloita. Jos näitä oireita ilmenee, lääkkeen käyttö täytyy lopettaa.

Vältettävä kontaktia silmien, suun, sierainten ja limakalvojen kanssa. Mikäli geeliä joutuu silmiin, tulee silmiä huuhdella runsaalla vedellä.

Ensimmäisellä hoitokerralla ihossa saattaa tuntua lievää kuumotusta ja muutaman päivän kuluttua saattaa esiintyä ihon punoitusta ja hilseilyä. Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja menevät ohi, jos hoito keskeytetään tilapäisesti tai hoitokertoja harvennetaan. Mikäli ihoärsytys, punoitus tai hilseily on voimakasta, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

Varovaisuutta tulee noudattaa levitettäessä valmistetta kaulalle tai muille herkille alueille. Herkistymisvaaran vuoksi Basiron AC geeliä ei saa levittää rikkoutuneelle iholle. Hoidon aikana tulee välttää auringonottoa ja UV-säteilyä (myös solarium). Valmiste voi aiheuttaa hiusten, tekstiilien ja muiden materiaalien värjäytymistä.

Muut lääkevalmisteet ja Basiron AC

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ihon hilseilyä edistäviä, ihoa ärsyttäviä tai kuivattavia lääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti Basiron AC geelin kanssa. Basiron AC geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretinoiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretinoiinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC geelin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bentsoyyliperoksidin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa. Tästä syystä Basiron AC geelin käytössä rintaruokinnan aikana tulee noudattaa varovaisuutta eikä valmistetta tule käyttää rinnan alueella, ettei lapsi joudu sille vahingossa alttiiksi.

Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Basiron AC 5 % geeli sisältää 40 mg/g propyleeniglykolia (E1520), joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Basiron AC:tä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen jokaista käsittelyä iho tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti.

Basiron AC 5 % geeliä levitetään hoidettaville ihoalueille 1 - 2 kertaa päivässä ellei lääkäri toisin määrää. Herkkäihoisille hoito suositellaan tehtäväksi kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa.

Jos hoito Basiron AC 5 % geelillä ei tunnu tehoavan niin käynti lääkärillä on paikallaan.

Jos käytät enemmän Basiron AC:tä kuin sinun pitäisi

Jos olet niellyt lääkettä tai vaikkapa lapsi on niellyt lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleisiä (ueammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä):

- Kuiva iho
- Ihon punoitus
- Ihon kuoriutuminen
- Polttava tunne iholla

Yleisiä (1:llä potilaalla 10:stä - 1:llä potilaalla 100:sta):

- Ihon kutina (pruritus)
- Ihon kipu (kipu, kirvely)
- Ihoärsytys (ärsytyskosketushottuma)

Melko harvinaisia (1:llä potilaalla 100:sta - 1:llä potilaalla 1000:sta):

- Allerginen kosketushottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvointiin):

- Kasvojen turvotus
- Vaikeat allergiset reaktiot

Vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla:

- paukamainen ja kutiava ihottuma (nokkosrokko)
- kasvojen, silmien, huulten, kielen tai suun turvotus (angioedeema), hengenahdistus
- pyörtyminen

Oireet ovat yleensä korjautuvia, jos hoitokertoja harvennetaan tai hoito lopetetaan. Jos oireet ovat hankalia tai jos sinulla esiintyy kasvojen turpoamista tai vaikeita allergisia reaktioita, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Basiron AC:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Basiron AC sisältää

- Vaikuttava aine on vesipitoinen bentsoyyliperoksidi, joka vastaa vedetöntä bentsoyyliperoksidia 50 mg/g.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), glyseroli, akrylaattikopolymeeri, karbomeeri 940, natriumedetaatti, Poloksameeri 182, dokusaattinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai melkein valkoinen, pehmeä geeli
40 g ja 60 g putket.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja:

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Basiron AC 5 % gel

bensoylperoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Basiron AC är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Basiron AC
3. Hur du använder Basiron AC
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Basiron AC ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Basiron AC är och vad det används för

Basiron AC gel är avsedd för lokalbehandling av akne.

Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC gel förhindrar tillväxten av acnebakterien *Cutibacterium acnes* och främjar fjällningen.

Bensoylperoxid som finns i Basiron AC kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Basiron AC

Använd inte Basiron AC

- om du är allergisk mot bensoylperoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Endast för utvärtes bruk.

Varningar och försiktighet

Bensoylperoxid kan orsaka svullnad och blåsbildning på huden och om något sådant symtom uppträder måste behandlingen avbrytas.

Undvik kontakt med ögon, mun, näsborrar och slemhinnor. I fall gel kommer i kontakt med ögonen, skall de sköljas med mycket vatten.

Vid den första behandlingen kan huden kännas het och efter några dagar kan det förekomma rodnad och fjällning. Dessa symptom är vanligtvis milda och försvinner om behandlingen avbrytes tillfälligt eller behandlingsintervallerna görs glesare. Om hudirritationen, rodnaden eller fjällningen är stark, skall behandlingen avbrytas och läkare kontaktas. Försiktighet skall följas vid applicering av preparatet på halsen eller andra känsliga områden. För överkänslighetsriskens skull får Basiron AC gel inte appliceras på sårig hud. Under behandlingen skall solning och UV-strålning (även solarier) undvikas. Preparatet kan bleka hår, textilier och andra material.

Andra läkemedel och Basiron AC

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Mediciner, som främjar fjällning, irritation eller uttorkning av huden skall inte användas samtidigt med Basiron AC gel. Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC gel motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra), och därför bör preparat som innehåller tretinoin inte användas samtidigt med Basiron AC gel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Uppgift saknas om bensoylperoxid passerar över i bröstmjölk. Därför bör vid användning av Basiron AC gel under amning iakttagas försiktighet och preparatet skall inte användas på bröstområdet, så att barnet inte av misstag blir utsatt för det.

Vid användning av preparatet under graviditet eller amning skall läkare rådfrågas.

Basiron AC 5% gel innehåller 40 mg/g propylenglykol (E1520), som kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Basiron AC

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Före varje behandling skall huden rengöras och torkas ordentligt.

Basiron AC 5 % gel appliceras på hudområden som skall behandlas 1 - 2 gånger dagligen om läkare inte annorlunda föreskriver. För personer med känslig hud rekommenderas behandling en gång dagligen före sängdags.

Om behandlingen med Basiron AC 5 % gel inte hjälper, bör läkare kontaktas.

Om du har använt för stor mängd av Basiron AC

Om du fått i dig läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10):

- Torr hy
- Hudrodnad
- Fjällning i huden
- Brännande känsla i huden

Vanliga (mellan 1 patient av 10 och 1 patient av 100):

- Hudklåda (pruritus)
- Hudsmärta (smärta, sveda)
- Hudirritation (irriterande kontakteksem)

Mindre vanliga (mellan 1 patient av 100 och 1 patient av 1000):

- Allergiskt kontakteksem

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Ansiktssvullnad
- Allvarliga allergiska reaktioner

Tecken på allvarliga allergiska reaktioner kan vara:

- upphöjda och kliande utslag (nässelutslag)
- svullnad i ansikte, ögon, läppar, tunga eller mun (angioödem), andningssvårigheter
- svimning.

Symtomen är vanligen reversibla, om man minskar antalet behandlingstillfällen eller slutar behandlingen. Om symtomen är besvärande eller om du får ansiktssvullnad eller allvarliga allergiska reaktioner, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Basiron AC ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vattenhaltig bensoylperoxid motsvarande vattenfri bensoylperoxid 50 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), glycerol, akrylatcopolymer, karbomer 940, natriumedetat, Poloxamer 182, dokusatnatrium, vattenfri kolloidal kieseldioxid, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, mjuk gel
40 g och 60 g tuber.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.10.2020