

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Differin 1 mg/g geeli

adapaleeni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Differin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Differiniä
3. Miten Differiniä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Differinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Differin on ja mihin sitä käytetään

Aknen hoitovalmiste.

Lievän ja keskivaikean aknen hoitoon (finneihin, ihomatoihin, märkänäppyihin).

Adapaleenia, jota Differin 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 Differiniä

Älä käytä Differiniä

- Jos olet raskaana
- Jos suunnittelet raskautta
- Jos olet allerginen adapaleenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Jos valmisteesta aiheutuu yliherkkyyttä tai vakavaa ärsytystä, on käyttö keskeytettävä.

Differinin joutumista silmiin, suuhun, sieraimiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos valmistetta joutuu silmiin, on silmät huuhdottava välittömästi lämpimällä vedellä.

Valmistetta ei pidä käyttää rikkoutuneelle iholle (haavat ja hiertymät), auringonpolttamalle tai ihottumaiselle iholle, eikä vaikean ja laaja-alaisen aknen hoitoon.

Muita eri vaikutustavan omaavia aknevalmisteita esim. bentsoyyliperoksidia voidaan käyttää siten, että niitä käytetään aamulla ja Differiniä illalla.

Differiniä käytettäessä on auringon ottoa, myös solariumia, vältettävä. Käytä auringonsuoja-aineita ja suojaavaa vaatehoidetuilla alueilla, kun auringon valoa ei voida välttää.

Muut lääkevalmisteet ja Differin

Koska Differin saattaa ärsyttää ihoa, on mahdollista, että kuivattavien puhdistusaineiden tai muiden ihoa ärsyttävien tuotteiden (jotka sisältävät parfyymiä tai alkoholia) samanaikainen käyttö voi aiheuttaa ärsytystä.

Ulkoisesti käytettäviä valmisteita, joilla on samanlainen vaikutusmekanismi, ei tule käyttää Differin-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

ÄLÄ KÄYTÄ Differin-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kysy lääkäriltä lisätietoa.

Differiniä voidaan käyttää imetyksen aikana. Differinin levittämistä rintakehän alueelle tulee kuitenkin välttää, jotta imetettävä lapsi ei joutuisi kosketuksiin sen kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Arvoidaan että Differinillä ei ole vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn.

Differin sisältää propyleeniglykolia ja metyyli parahydroksibentsoaattia

- 40 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
- metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Differiniä käytetään

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

Ihon puhdistuksen jälkeen Differiniä levitetään ohuelti aknealueelle kerran päivässä ennen nukkumaan menoa.

Ihon tulee olla kuiva ennen lääkkeen levittämistä sille.

Hoito voi aiheuttaa ihoärsytystä esim. hilseilyä ja punoitusta, siksi voi olla aiheellista harventaa hoitokertoja tai pitää hoidossa taukoa.

Jos geeliä levitetään iholle paksu kerros, ei nopeampaa tai parempaa tulosta saavuteta, mutta ihon huomattavaa punoitusta, kuoritudumista ja epämiellyttävää tunnetta saattaa esiintyä.

Differin on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Jos käytät enemmän Differiniä kuin sinun pitäisi

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

Differin on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön eikä sitä saa niellä.

Jos unohdat käyttää Differiniä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Differinin käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa: kasvojen, huulten tai kurkun turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja huimaus. Nämä voivat olla merkkejä angioedeemasta tai vaikeasta allergisesta reaktiosta (yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)).

Differin voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia antopaikassa.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- ihon kuivuus
- ihoärsytys
- polttava tunne iholla
- ihon punoitus (eryteema)

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmallalla kuin 1 potilaalla 100:sta)

- paikallinen ihoreaktio (kosketusihottuma)
- epämiellyttävä tunne iholla
- auringon polttama
- ihon kutina (pruritus)
- ihon hilseily (eksfoliaatio)
- aknen äkillinen paheneminen

Tuntematon haittavaikutus (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allerginen ihottuma (allerginen kosketusihottuma)

- ihon kipu tai turvotus
- silmäluomien ärsytys, punoitus, kutina tai turvotus
- vaalean ihon tummuminen
- tumman ihon vaaleneminen
- antokohdan palovamma

Antokohdan palovammoja (pääasiassa pinnallisia palovammoja, mutta myös toisen asteen palovammoja ja vaikeita palovammoja) on ilmoitettu.

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. Differinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Differin sisältää

- Vaikuttava aine on adapaleeni 1 mg/g.
- Muut aineet ovat karbomeeri, propyleeniglykoli (E1520), poloxamer 182, dinatriumedetaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), fenoksietanoli, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus: Pehmeä, valkoinen, vesipohjainen geeli.

Pakkauskoot: 30 ja 60 g.

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 10.06.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Differin 1 mg/g gel

adapalen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Differin är och vad det används för

Preparatet används mot akne.

Mot mild eller måttlig akne (finnar, pormaskar och kvisslor).

Adapalen som finns i Differin 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 Differin

Använd inte Differin

- Om du är gravid
- Om du planerar att bli gravid
- Om du är allergisk mot adapalen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Då överkänslighetsreaktion eller allvarlig irritation uppträder, bör behandlingen avbrytas.

Differin får inte komma i kontakt med ögon, mun, näsborrar eller slemhinnor. Om preparatet kommer i ögat, skölj omedelbart med varmt vatten. Preparatet bör inte användas på skadad hud (sår och skrubbsår), solbränd hud eller exemhud, eller mot svår och vidsträckt akne.

Aknepreparat med annan verkningsmekanism, t ex bensoylperoxid, kan användas om detta strykes på morgonen och Differin på kvällen.

Vid behandling med detta preparat skall solning, även solarium, undvikas. Använd solskyddsprodukter och täckande klädsel på behandlade områden när du inte kan undvika solljus.

Andra läkemedel och Differin

Differin kan verka irriterande på huden, och det är därför möjligt, att samtidig användning av uttorkande rengöringsmedel eller andra hudretande produkter (som innehåller parfym eller alkohol) kan ge irritation.

Utvärtes preparat med likartad verkningsmekanism ska inte användas under behandlingsperioden.

Graviditet och amning

Använd INTE Differin om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Differin kan användas under amning. Man måste undvika att påstryka Differin på bröstkorgen för att det ammade barnet inte kommer i kontakt med det.

Körförmåga och användning av maskiner

Differin antas inte påverka körförmåga och förmåga att använda maskiner.

Differin innehåller propylenglykol och metylparahydroxibensoat

- 40 mg propylenglykol (E1520) per gram. Propylenglykol kan ge hudirritation.
- metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Differin

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

Efter tvättning av huden påstrykes läkemedlet i ett tunt lager på de angripna hudområdena en gång dagligen vid sänggåendet.

Huden bör vara torr före påstrykning av läkemedlet.

Behandlingen kan ge upphov till hudirritation, t ex fjällning och rodnad, det kan då vara nödvändigt att använda Differin mindre ofta eller upphöra en tid.

Effekten uppnås inte snabbare eller effektivare om Differin användes i övermått och uttalad rodnad, avflagning eller obehag kan förekomma.

Differin är avsett endast för vuxna och ungdomar över 12 år.

Om du har använt för stor mängd av Differin

Om du fått i dig för stor mängd 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.

Differin skall uteslutande användas på huden och får inte intagas.

Om du har glömt att använda Differin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Differin

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: Svullnad av ansikte, läppar eller svalg som gör det svårt att svälja eller andas, hudutslag, klåda, nässelutslag och yrsel. Detta kan vara tecken på angioödem eller en allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Differin kan orsaka följande biverkningar på applikationsstället.

Vanliga biverkningar (förekommer hos mindre än en person av 10)

- hudtorrhet
- hudirritation
- brännande känsla på huden
- rodnad av huden (erytem)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos mindre än en person av 100)

- lokal hudreaktion (kontakteksem)
- obekväma känsla på huden
- solerytem
- klåda av huden (pruritus)
- fjällning av huden (exfoliation)
- plötslig försämring av akne

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- allergiskt kontakteksem
- smärta eller svullnad av huden
- irritation, rodnad, klåda eller svullnad av ögonlock
- mörk missfärgning av ljus hud
- ljus missfärgning av mörk hud
- brännskada på applikationsstället

Brännkada på applikationsstället (huvudsakligen ytliga brännskador men även andra gradens eller allvarlig brännkada) har rapporterats.

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 Differin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg. dat./EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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 adapalen 1 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är carbomer, propylenglykol (E1520), poloxamer 182, dinatriumedetat, metylparahydroxibensoat (E218), fenoxietanol, natriumhydroxid, vatten, renat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Mjuk, vit, vattenbaserad gel.

Förpackningsstorlekar: 30 och 60 g.

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 10.06.2021