

Bipacksedel: Information till användaren

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/bensoylperoxid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är och vad det används för

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är avsett för behandling av akne.

Den här gelen kombinerar två aktiva substanser, adapalen och bensoylperoxid, vilka verkar tillsammans men på olika sätt:

Adapalen tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider, och verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne.

Den andra aktiva substansen, bensoylperoxid, verkar som ett bakteriedödande medel och genom att mjukgöra och flaga av det yttersta hudlagret.

Adapalen och bensoylperoxid som finns i Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Använd inte Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

- Du bör inte använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm på områden där du har skärsår, skrapår, solbränna eller eksem.

- Se till att Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm inte kommer i ögonen, munnen eller näsborrarna eller andra mycket känsliga områden på kroppen. Skulle detta ske, skölj omedelbart dessa områden med rikligt med varmt vatten.
- Undvik överdriven exponering för solljus och UV-bestrålning.
- Undvik att få Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm i håret eller på färgade tyger eftersom gelen kan orsaka blekning. Tvätta även dina händer noggrant efter att du har använt läkemedlet.

Andra läkemedel och Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Använd inte andra akneprodukter (som innehåller bensoylperoxid och/eller retinoider) samtidigt med Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.
- Undvik att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm samtidigt med kosmetika som är irriterande, uttorkande eller som orsakar fjällning av huden.

Graviditet och amning

Använd INTE Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Om du blir gravid under tiden du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm måste behandlingen avbrytas och du bör informera din läkare så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm kan användas under amning. För att undvika exponering av barnet bör man undvika att applicera Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm på bröstet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm innehåller propylenglykol

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm innehåller 40 mg propylenglykol (E1520) per gram motsvarande 4 % w/w.

3. Hur du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

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

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är endast avsett för behandling av vuxna, ungdomar och barn från 9 år och uppåt. Detta läkemedel är endast för utvärtes bruk.

Applicera gelen i ett tunt lager på de akneangripna områdena en gång dagligen vid sänggåendet. Undvik ögon, läppar och näsborrar. Huden ska vara ren och torr före applicering. Du bör tvätta händerna noggrant efter att du har använt Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

Läkaren talar om hur länge du behöver använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

Om du känner att effekten av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du upplever en kvarvarande irritation när du applicerar Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, kontakta läkare. Du kan bli ombedd att smörja in en fuktkräm, använda gelen mindre ofta eller upphöra med behandlingen under en kort period, eller att avbryta behandlingen helt.

Om du använt för stor mängd av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. du eller ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du använder mer Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm än vad du behöver så kommer du inte att bli av med din akne snabbare, men din hud kan bli irriterad och röd.

Om du har glömt att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda produkten och kontakta omedelbart sjukvården om du utvecklar trångghetskänsla i halsen eller svullnad av ögonen, ansiktet, läpparna eller tungan, känner dig svag eller har svårighet att andas. Sluta använda produkten om du får nässelutslag eller klåda i ansiktet eller på kroppen. Frekvensen med vilka dessa biverkningar inträffar är inte känd.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Torr hud
- Lokala hudutslag (irritativ kontaktdermatit)
- Brännande känsla i huden
- Hudirritation
- Rodnad
- Fjällning

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Klåda i huden
- Solsveda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svullet ansikte
- Allergiskt kontakteksem
- Svullnad av ögonlock
- Trångghetskänsla i halsen
- Smärta i huden (stickande smärta)
- Blåsor (vesiklar)
- Svårighet att andas
- Missfärgning av huden (förändring i hudfärg)
- Brännsår vid appliceringsstället.

Om hudirritation uppkommer efter applicering av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är den vanligtvis mild till måttlig, med lokala symtom som rodnad, torrhet, fjällning, brännande känsla och smärta i huden (stickande smärta), och är som värst under den första veckan och som sedan avtar utan ytterligare behandling.

Brännsår vid appliceringsstället, de flesta ytliga, men även allvarligare fall med blåsbildning har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kasta flaskan 6 månader efter att den öppnades första gången. Skriv ned öppningsdatumet på kartongen för att lättare komma ihåg när flaskan ska kastas.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

- De aktiva substanserna är adapalen och bensoylperoxid. 1 g gel innehåller 1 mg (0,1 %) adapalen och 25 mg (2,5 %) bensoylperoxid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, dokusatnatrium, glycerol (E422), poloxamer, propylenglykol (E1520), akrylamid, natriumakryloyldimetyltaurat, isohexadekan, polysorbat 80 (E433), sorbitanoleat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är en vit till mycket blekt gul ogenomskinlig gel.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm finns i vita flaskor med pump och skyddslock.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 45 g och 60 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-02