

Bipacksedel: Information till patienten

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

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

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada 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 för retinoider och de verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne.

Den andra aktiva ingrediensen, 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 Stada kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Använd inte Adapalene/Benzoyl peroxide Stada

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Stada.

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

- Se till att Adapalene/Benzoyl peroxide Stada 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 Stada 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 Stada

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

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

Graviditet och amning

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

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada innehåller propylenglykol (E1520)

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

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada innehåller polysorbat 80 (E433)

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Stada

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

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada 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 Stada.

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

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

Om du upplever en kvarvarande irritation när du applicerar Adapalene/Benzoyl peroxide Stada, kontakta läkare.

Du kan bli ombedd att smörja in en fuktkräm, använda gelen mer sällan eller upphöra med behandlingen under en kort period, eller avbryta behandlingen helt.

Användning för barn

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel ska inte användas av barn under 9 år.

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

Om du använder mer Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel på huden än vad du behöver, kommer aknen inte att försvinna snabbare, men huden kan bli irriterad och röd.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Stada

Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda produkten och kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: Svullnad av ansiktet, läpparna eller svalget som gör det svårt att svälja eller andas, utslag, klåda, nässelfeber och yrsel. Detta kan vara ett tecken på angioödem eller en allvarlig allergisk reaktion (frekvensen med vilka dessa biverkningar inträffar är inte känd).

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

- torr hud
- lokala hudutslag (irritativ kontaktdermatit)
- brännande känsla i huden
- hudirritation
- hudrodnad
- fjällning

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

- klåda i huden (pruritus)
- solsveda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullet ansikte
- allergiskt kontakteksem
- svullnad av ögonlock
- trånghets känsla i halsen
- smärta i huden (stickande smärta)
- blåsor (vesiklar)
- svårighet att andas
- mörkfärgning av ljus hudton
- ljusning av mörkare hudton
- brännsår vid appliceringsstället

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

Brännsår vid appliceringsstället (främst ytliga brännsår, men även andra gradens eller svåra brännskador) har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Adapalene/Benzoyl peroxide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 gram gel innehåller 1 mg (0,1%) adapalen och 25 mg (2,5%) bensoylperoxid.
- Övriga innehållsämnen är: propylenglykol (E1520), glycerol, akrylamid- och natriumakrylodimetyltaurat-sampolymer (1:1), isohexadekan, polysorbat 80 (E433), sorbitanoleat, poloxamer, dinatriumedetat, dokusatnatrium, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada är en homogen vit till mycket blekgul gel.

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada finns i vita HDPE/LLDPE-plasttuber, förslutna med ett vitt polypropenlock.

Förpackningsstorlekar:

En tub med 30 g

En tub med 45 g

En tub med 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

BELTAPHARM S.p.A
Via Stelvio 66, 20095 Cusano Milanino
20095 Milan - Italien

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate, SGN 3000 - Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-04

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.