

Bipacksedel: Information till patienten

Adapalene/Benzoyl peroxide STADA 3 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 gel tillhör en grupp läkemedel som kallas "akneläkemedel för lokalbehandling", dvs. det är avsett för behandling av acne vulgaris med komedoner (pormaskar), många papler (upphöjningar på huden) och pustler (inflammade finnar).

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.
- Bensoylperoxid verkar som ett bakteriedödande medel och genom att mjukgöra och flaga av det yttersta hudlagret.

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada ska endast användas av vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

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, apotek 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)
- är gravid
- 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, skrapsår, solbränna eller eksem.

Se till att Adapalene/Benzoyl peroxide Stada inte kommer i ögonen, munnen, näsborrarna eller slemhinnor och 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 Adapalene/Benzoyl peroxide Stada.

Kontakta läkare om du upplever ihållande hudirritation när du börjar med Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel (se avsnitt 3. Hur du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Stada).

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 exfolierande (avlägsnar döda hudceller).

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

Graviditet och amning

Graviditet

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 gel ska behandlingen avbrytas och du ska informera din läkare så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren talar om för dig om du bör avbryta amningen eller avstå från behandling med Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel.

Om läkaren råder dig att fortsätta behandlingen ska du inte applicera gel på bröstet för att undvika att barnet kommer i kontakt med läkemedlet.

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 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 att användas av vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Adapalene/Benzoyl peroxide Stada är en gel som används på huden.

Läkaren avgör vilken styrka av Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel du behöver beroende på hur din akne ser ut och hur svår den är. Läkaren avgör också om du behöver någon ytterligare behandling.

- Huden ska vara ren och torr före applicering.
- Applicera gelen i ett tunt, jämnt lager på de akneangripna områdena i ansiktet och/eller på bålarna en gång dagligen vid sänggåendet. Undvik kontakt med ögon, läppar, näsborrar och slemhinnor.
- Vid användning i ansiktet: tvätta och torka ansiktet och använd en ärtstor mängd gel på varje del av ansiktet (t.ex. pannan, hakan, vardera kinden).
- Tvätta händerna noga efter att du har använt Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel.

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du behöver använda Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel. Om du inte ser någon förbättring efter 4–8 veckor ska du diskutera nyttan med att fortsätta behandlingen med din läkare.

Om du upplever ihållande hudirritation under de första veckorna när du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel ska du kontakta läkare. Du kan uppmanas att använda en fuktighetskräm, att använda gelen mer sällan, att göra ett kort avbrott i behandlingen eller att sluta använda gelen.

Använd inte kosmetika (t.ex. någon annan ansiktskräm eller smink) före den dagliga appliceringen av Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel. Sådana produkter kan användas när gelen har torkat.

Användning för barn

Adapalene/Benzoyl peroxide Stada gel ska inte användas av barn under 12 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.

Om du slutar att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Stada

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan aknen (komedoner, papler och pustler) börjar minska. Fortsätt att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Stada så länge som läkaren har ordinerat det.

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.

Cirka 1 av 10 personer som använder detta läkemedel kan få biverkningar i huden.

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):

- hudirritation
- eksem
- brännande känsla i huden
- hudrodnad
- fjällning

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

- rodnad på ögonlocken
- pinnar eller stickningar på appliceringsstället
- klåda i huden, allergisk hudreaktion
- utslag
- torr hud

Utöver de biverkningar som beskrivs ovan, har följande biverkningar rapporterats med en svagare styrka av adapalen/benzoyl peroxid gel (1 mg/g + 25 mg/g):

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

- solsveda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Biverkningar som vanligen är förenade med användning av Adapalene/Benzoyl peroxide Stada är lindriga till måttliga reaktioner på appliceringsstället, till exempel hudirritation med rodnad, torrhet, fjällning, sveda och/eller brännande känsla i huden.

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

Om du upplever ihållande hudirritation under de första veckorna när du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Stada ska du kontakta läkare. Biverkningar i huden, t ex hudirritation, är vanligare med Adapalene/Benzoyl peroxide Stada 3 mg/g + 25 mg/g (0,3 %/2,5 %) gel än med den svagare styrkans (1 mg/g + 25 mg/g (0,1 %/2,5 %)) gel. Du kan uppmanas att använda en fuktighetskräm, att använda gelen mer sällan, att göra ett kort avbrott i behandlingen eller att sluta använda gelen. Dessa reaktioner kommer vanligen tidigt under behandlingen och tenderar att gradvis avta med tiden.

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 3 mg (0,3%) 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 15 g
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>.