

Bipacksedel: Information till användaren

Basiron AC 5 % gel
Basiron AC 10 % 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 dina symtom inte blir bättre eller om de blir värre.

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 är ett läkemedel för behandling av akne. Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC har en bakteriedödande effekt på acnebakterien *Cutibacterium acnes*. Bensoylperoxid ger även avfjällning av huden och därmed avlägsnas det överskott av hornämne som täpper till talgsäckarna.

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 dessa läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Basiron AC.

- Bensoylperoxid kan orsaka svullnad och blåsbildning på huden och om något sådant symptom uppträder ska behandlingen avbrytas.
- Gelen får inte komma i kontakt med ögon, mun, näsborrar eller slemhinnor. Om gel kommer i kontakt med ögonen, skall ögonen sköljas med mycket vatten.
- Personer med ömtålig hud bör använda Basiron AC med försiktighet. Det gäller också vid användning på halsen, andra känsliga områden och tunn eller skadad hud. Smörj alltid in i ett tunt lager och om nödvändigt mindre ofta.
- Under behandlingen ska solning och UV-strålning (även solarier) undvikas.
- Gelen kan bleka eller missfärga hår, tyg och andra material.

Andra läkemedel och Basiron AC

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

Mediciner eller andra produkter som orsakar fjällning, irritation eller uttorkning av huden bör inte användas samtidigt med Basiron AC. Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra). Basiron AC bör därför inte användas samtidigt som ett läkemedel som innehåller tretinoin (A-vitaminsyra). Om båda läkemedlen används, bör det ena användas på morgonen och det andra på kvällen.

Graviditet och amning

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.

Basiron AC bör endast användas under graviditet då ett klart behov föreligger. Rådfråga läkare innan du använder Basiron AC om du är gravid.

Det är okänt om Basiron AC går över i modersmjölk. Rådfråga läkare före användning under amning. Gelen ska inte användas på bröstområdet, så att barnet av misstag blir utsatt för läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

Basiron AC innehåller 40 mg/g propylenglykol (E1520), som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Basiron AC

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning

Rengör och torka huden ordentligt före varje behandling. Smörj in Basiron AC 5 % tunt på de hudområden som ska behandlas, en gång dagligen, om inte läkare har ordinerat annorlunda. Vid fortsatt behandling kan doseringen ökas från en till två gånger dagligen, under förutsättning att du tål läkemedlet väl. Om du har känslig hud rekommenderas behandling en gång dagligen före sänggående.

Om behandling med Basiron AC 5% inte hjälper kan behandling med Basiron AC 10 % påbörjas. Smörj in Basiron AC 10 % på de hudområden som ska behandlas, en eller två gånger dagligen. Om du har känslig hud rekommenderas behandling en gång dagligen före sänggående.

Om du använt för stor mängd av Basiron AC

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 ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Basiron AC

Ta inte dubbla mängden vid nästa behandling för att ersätta en glömd behandling. Följ bara ditt vanliga behandlingsschema.

4. Eventuella biverkningar

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

Avbryt behandlingen med Basiron och kontakta läkare om du får ansiktssvullnad och allvarliga allergiska reaktioner (har rapporterats; förekommer hos ett okänt antal användare).

Tecken på allvarliga allergiska reaktioner kan vara:

- o upphöjda och kliande utslag
- o svullnad i ansikte, ögon, läppar, tunga eller mun, andningssvårigheter
- o svimning.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): torr hud, rodnad, fjällning, brännande känsla i huden.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): klåda, smärta i huden (smärta och sveda), hudirritation (irritativ kontaktdermatit)

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

Symtomen är vanligtvis milda och försvinner om behandlingen avbryts tillfälligt eller om huden behandlas mindre ofta.

I samband med långvarig behandling kan stark uttorkning av huden förekomma.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Basiron AC ska förvaras

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". 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. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bensoylperoxid.
1 gram Basiron AC 5 % innehåller 50 mg bensoylperoxid.
1 gram Basiron AC 10 % innehåller 100 mg bensoylperoxid.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), glycerol, akrylatcopolymer, Carbomer 940, natriumedetat, Poloxamer 182, dokusatnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit gel.

Basiron AC tillhandahålls i plasttuber innehållande 40 g (receptfri) eller 60 g (receptbelagd).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: 018-444 0330

Fax: 018-444 0335

E-post: nordic@galderma.com.

Tillverkare

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby sur Chéran

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-12-29