

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Cutimum är och vad det används för

Cutimum är avsett för behandling av akne.

Den här gelen kombinerar två aktiva substanser, adapalen och bensoylperoxid, som 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 Cutimum kan också vara godkänd 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 Cutimum

Använd inte Cutimum

- om du är allergisk mot adapalen, 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 detta läkemedel.

Du bör inte använda denna gel på områden där du har skärsår, skrapsår, solbränna eller eksem.

Se till att gelen inte kommer i ögonen, munnen eller näsborrarna eller andra mycket känsliga områden på kroppen. Skulle detta ske, skölj omedelbart dessa områden rikligt med varmt vatten.

Undvik överdriven exponering för solljus och UV-lampa.

Undvik att få gelen i håret eller på färgade tyger eftersom gelen kan orsaka blekning.

Tvätta dina händer noggrant efter att du har använt läkemedlet.

Andra läkemedel och Cutimum

Använd inte andra akneprodukter (som innehåller bensoylperoxid och/eller retinoider) samtidigt med denna gel.

Undvik att använda Cutimum 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

Graviditet

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

Om du blir gravid under tiden du använder detta läkemedel måste behandlingen avbrytas och du bör informera din läkare så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Amning

Denna gel kan användas under amning. För att undvika exponering av barnet bör man undvika att applicera detta läkemedel på bröstet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Cutimum innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

Detta läkemedel innehåller 40 mg propylenglykol (E1520) per gram gel motsvarande 4,00 % w/w.

Cutimum innehåller polysorbater som kan orsaka allergiska reaktioner. Detta läkemedel innehåller 3 mg polysorbat 80 per gram gel motsvarande 0,3 % w/w.

Cutimum innehåller bensoesyra, en nedbrytningsprodukt av bensoylperoxid, som kan orsaka lokal irritation.

3. Hur du använder Cutimum

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

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

Applicera gel i ett tunt, jämnt 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 denna gel.

Läkaren talar om hur länge du behöver använda detta läkemedel.

Om du känner att effekten av Cutimum är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du upplever en kvarvarande irritation när du applicerar läkemedlet, kontakta läkare. Läkaren kan eventuellt rekommendera att du använder fuktkräm, använder gelen mindre ofta eller avbryter användningen av gelen under en kort period eller avslutar användningen av gelen helt.

Om du använt för stor mängd av Cutimum

Om du använt för stor mängd läkemedel, av misstag sväljer läkemedlet 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 använder mer gel på huden 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 Cutimum

Använd 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 läkemedlet och kontakta omedelbart sjukvården om du får trånghets känsla i halsen eller svullnad av ögonen, ansiktet, läpparna eller tungan, känner dig svag eller har svårighet att andas. Sluta använda läkemedlet 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
- hudrodnad
- fjällning.

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

- klåda i huden (pruritus)
- solskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullet ansikte, allergisk kontakteksem
- svullnad av ögonlock
- trånghets känsla 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 detta läkemedel 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 svårare fall med blåsbildning 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cutimum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd tuben inom 6 månader efter att den öppnades första gången.

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 % w/w) adapalen och hydratiserad bensoylperoxid motsvarande 25 mg (2,5 % w/w) vattenfri bensoylperoxid.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), glycerol, sepineo P600 (sampolymer av akrylamid och natriumakryloyldimetylaurat (1:1), isohexadekan, polysorbat 80, sorbitanoleat), poloxamer 124, dinatriumedetat, dokusatnatrium, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit till mycket blekt gul homogen ogenomskinlig gel.

Förpackningsstorlekar: 1 tub på 30 g, 45 g eller 60 g.

Gelen är förpackad i vita HDPE/LLDPE-plasttuber med vit HDPE-topp, med en avrivningsbar aluminiumförsigling och förslutna med vitt skruvlock av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare

Beltapharm S.p.A

Via Stelvio 66, – 20095 Cusano Milanino

Milan,

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-19