

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel**

adapaleen, watervrij benzoylperoxide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Aknadue en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aknadue en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Aknadue wordt gebruikt voor de behandeling van puistjes (acne).

Deze gel is een combinatie van twee werkzame stoffen (adapaleen en benzoylperoxide) die samen werken, maar op verschillende manieren:

Adapaleen behoort tot een groep producten die retinoïden worden genoemd. Het werkt specifiek in op de huidprocessen die puistjes (acne) veroorzaken. De andere werkzame stof, benzoylperoxide, werkt als een antimicrobieel middel (tegen ontstekingen door bacteriën, virussen en schimmels). Het heeft een verzachtende en schilferende werking op de buitenste laag van de huid.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger.
- U wilt zwanger worden.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag Aknadue niet gebruiken op zones waar u snij- of schaafwonden of eczeem heeft, of waar u door de zon bent verbrand.

U moet ervoor zorgen dat Aknadue niet in uw ogen, mond of neusgaten en op andere zeer gevoelige zones van het lichaam terechtkomt. Mocht dit gebeuren, dan moet u deze zones onmiddellijk met veel warm water spoelen.

U moet overmatige blootstelling aan zonlicht en uv-lampen vermijden.

U moet vermijden dat Aknadue op uw haar of gekleurd textiel terechtkomt, omdat het deze kan bleken. Na gebruik van het medicijn, moet u uw handen zorgvuldig wassen.

## **Kinderen**

Het gebruik van Aknadue bij kinderen jonger dan 9 jaar wordt niet aanbevolen.

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Aknadue nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Aknadue niet samen met andere acneproducten (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten) gebruiken.

U moet gelijktijdig gebruik van Aknadue met cosmetica die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaken, vermijden.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag Aknadue NIET gebruiken als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Aknadue, moet u de behandeling stopzetten en moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts voor verdere controle.

Aknadue kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Om blootstelling van de zuigeling door contact te vermijden, mag u Aknadue niet op de borstkas aanbrengen.

## **Aknadue bevat propyleenglycol**

Dit medicijn bevat 40 mg propyleenglycol per 1 g gel.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aknadue is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 9 jaar en ouder. Dit medicijn is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.

Breng eenmaal per dag bij het slapengaan een dunne laag gel gelijkmatig aan op zones waar acne voorkomt. Vermijd de ogen, lippen en neusgaten. Vóór aanbrengen moet de huid schoon en droog zijn. Nadat u Aknadue heeft gebruikt, moet u uw handen zorgvuldig wassen.

Eenmaal drukken geeft een gemiddeld gelgewicht van ongeveer 0,5 g.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Aknadue moet gebruiken.

Vindt u dat het effect van Aknadue te sterk of te zwak is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Blijft u last hebben van irritatie wanneer u Aknadue aanbrengt? Neem dan contact op met uw arts.

Het kan nodig zijn een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder vaak te gebruiken of de behandeling voor een korte periode of helemaal stop te zetten.

## **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u teveel van Aknadue heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

U bent niet sneller van uw puistjes (acne) af als u meer van dit medicijn gebruikt dan zou moeten. Uw huid kan daardoor zelfs hevig geïrriteerd raken en rood worden.

Neem contact op met uw arts of het ziekenhuis:

- als u meer van Aknadue heeft gebruikt dan u zou mogen
- als een kind dit medicijn per ongeluk heeft gebruikt/ingeslikt
- als u dit medicijn per ongeluk inslikt.

Uw arts zal u advies geven over wat u moet doen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten afzonderlijke dosis in te halen.

**Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van het gevoel dat uw keel wordt dichtgeknepen, zwelling van de ogen, het gezicht, de lippen of de tong, zich zwak voelt of moeite heeft met ademen. Stop met het gebruik van het product als u uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of jeuk op uw gezicht of lichaam krijgt. Hoe vaak deze bijwerkingen optreden, is niet bekend.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Droge huid, lokale huiduitslag (irriterende contactdermatitis), branderig gevoel, irritatie van de huid, rode huid, afschilferende huid.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Jeukende huid (pruritus), zonnebrand.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Zwelling van het gezicht, allergische reacties bij contact, zwelling van het ooglid, het gevoel dat uw keel wordt dichtgeknepen, pijnlijke huid (stekende pijn), blaren (blaasjes), moeite met ademen, verkleuring van de huid (verandering van huidkleur), brandwond op de plaats van aanbrengen.

Als huidirritatie optreedt na aanbrengen van Aknadue, is dit doorgaans licht of matig van aard, met lokale verschijnselen zoals rode huid, droge huid, afschilferende huid, branderige en pijnlijke huid (stekende pijn). Deze verschijnselen zijn het hevigst tijdens de eerste week en verdwijnen zonder aanvullende behandeling.

Er zijn meldingen geweest van brandwonden op de plaats van aanbrengen, meestal oppervlakkige brandwonden, hoewel ook ernstige gevallen met blaarvorming zijn gemeld.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Na eerste opening kan dit medicijn gedurende 6 maanden worden gebruikt, indien bewaard beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn adapaleen en benzoylperoxide.

Eén gram gel bevat 1 mg adapaleen en 25 mg watervrij benzoylperoxide (als water bevattend benzoylperoxide).

De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat; natriumdocusaat; poloxameer 124; glycerol; propyleenglycol (E1520); sorbitanoleaat; Sepineo P 600 (copolymeer van acrylamide/natriumacryloyldimethyltauraat in isohexadecaan met polysorbaat 80); gezuiverd water.

### **Hoe ziet Aknadue eruit en wat zit er in een verpakking?**

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel is een witte tot zeer lichtgele, ondoorzichtige gel.

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel kan zijn verpakt als:

30 g, 45 g en 60 g gel in een luchtledige, witte fles van polypropyleen met een luchtledige, bevestigbare plastic pomp voorzien van een activator en plastic dop, in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Laboratoires Medgen

24 rue Erlanger

75016 Paris

FRANKRIJK

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE661009

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

HR	Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel
FR	Desarena 0,1%/2,5%, gel
BE	Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel
IT	Casarenel 0,1%/2,5% gel
EL	Adapalene + Benzoyl peroxide/Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g Γέλη
PT	Aceduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**