

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Adapalen, wasserfreies Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aknadue und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aknadue beachten?
3. Wie ist Aknadue anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aknadue aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aknadue und wofür wird es angewendet?

Aknadue wird zur Behandlung von Akne angewendet.

Dieses Gel kombiniert zwei Wirkstoffe, Adapalen und Benzoylperoxid, die zusammen, aber auf verschiedene Arten wirken:

Adapalen gehört zu einer als Retinoide bekannten Gruppe von Arzneimitteln und wirkt spezifisch auf die Hautprozesse, die Akne verursachen. Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, wirkt antimikrobiell, erweicht die äußere Hautschicht und löst diese ab.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aknadue beachten?

Aknadue darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aknadue anwenden.

Sie dürfen Aknadue nicht auf Zonen anwenden, wo Sie Schnitt- oder Schürfwunden, Sonnenbrand oder Ekzem haben.

Achten Sie darauf, dass Aknadue nicht in Ihre Augen, Nasenlöcher oder Ihren Mund sowie in andere sehr empfindliche Zonen Ihres Körpers gelangt. Sollte das dennoch geschehen, waschen Sie diese Zonen sofort mit reichlich warmem Wasser.

Vermeiden Sie übermäßige Einwirkung von Sonnenlicht und UV-Lampen.

Vermeiden Sie Kontakt von Aknadue mit Ihrem Haar oder farbigen Stoffen, da es diese ausbleichen kann, und waschen Sie sich nach Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.

Kinder

Die Anwendung von Aknadue wird für Kinder unter 9 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Aknadue zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen gleichzeitig mit Aknadue keine anderen Präparate gegen Akne (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten) anwenden.

Vermeiden Sie die Anwendung von Aknadue gleichzeitig mit Kosmetika, die die Haut reizen, austrocknen oder abschälen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Aknadue NICHT anwenden, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft erwägen. Ihr Arzt kann Sie näher informieren.

Wenn Sie während der Anwendung von Aknadue schwanger werden, muss die Behandlung abgesetzt werden und sollten Sie sich für die weitere Betreuung so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Aknadue darf während der Stillzeit angewendet werden. Um Kontaktexposition des Säuglings zu vermeiden, sollte Aknadue nicht auf der Brust angewendet werden.

Aknadue enthält Propylenglykol

Aknadue enthält 40 mg Propylenglykol in 1 g Gel.

3. Wie ist Aknadue anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aknadue ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 9 Jahren bestimmt. Dieses Arzneimittel ist nur zum äußerlichen Gebrauch bestimmt.

Tragen Sie einmal täglich beim Schlafengehen eine dünne Schicht Gel gleichmäßig über die von Akne betroffenen Zonen auf, wobei Sie Augen, Lippen und Nasenlöcher vermeiden. Die Haut sollte vor dem Auftragen sauber und trocken sein. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Aknadue gründlich die Hände.

Ein Druck gibt eine durchschnittliche Gelmenge von etwa 0,5 g frei.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Aknadue anwenden müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aknadue zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie beim Auftragen von Aknadue anhaltende Reizung feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Er kann Ihnen empfehlen, Feuchtigkeitscreme zu verwenden, das Gel weniger häufig zu verwenden oder über kurze Zeit abzusetzen, oder die Anwendung des Gels überhaupt einzustellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aknadue angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aknadue haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Aknadue als vorgeschrieben auf Ihre Haut auftragen, wird Ihre Akne nicht schneller verschwinden, sondern wird Ihre Haut gereizt und rot werden.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das Krankenhaus,

- wenn Sie eine größere Menge von Aknadue angewendet haben, als Sie sollten;
- wenn ein Kind dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen hat;
- wenn Sie dieses Arzneimittel versehentlich schlucken.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was in diesen Fällen zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Aknadue vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung des Präparats ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie ein Engegefühl im Rachen oder eine Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen oder Zunge feststellen, sich schwach fühlen oder Atembeschwerden haben. Brechen Sie die Anwendung des Präparats ab, wenn im Gesicht oder am Körper Quaddeln oder Juckreiz auftreten. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Trockene Haut, lokaler Hautausschlag (irritative Kontaktdermatitis), brennendes Gefühl, Hautreizung, Rötung, Abschälen der Haut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Juckreiz der Haut (Pruritus), Sonnenbrand.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwellung im Gesicht, allergische Kontaktreaktionen, Schwellung der Augenlider, Engegefühl im Rachen, Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), Bläschen, Atembeschwerden, Verfärbung der Haut, Brennen am Anwendungsort.

Wenn nach der Anwendung von Aknadue Hautreizung auftritt, ist diese im Allgemeinen leicht bis mittelschwer, mit lokalen Anzeichen wie Rötung, Trockenheit, Abschälen, Brennen und Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), die in der ersten Woche verstärkt auftreten und ohne zusätzliche Behandlung abklingen.

Brennen am Anwendungsort, meist oberflächlich, aber auch über schwerere Fälle mit Blasenbildung wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aknadue aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Anbruch kann dieses Arzneimittel bei Aufbewahrung unter 25 °C 6 Monate lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aknadue enthält

Die Wirkstoffe sind Adapalen und Benzoylperoxid.

Ein Gramm Gel enthält 1 mg Adapalen und 25 mg wasserfreies Benzoylperoxid (als Benzoylperoxid, wasserhaltig).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat; Docusat-Natrium; Poloxamer 124; Glycerol; Propylenglykol (E1520); Sorbitanoleat; Sepineo P 600 (Acrylamid/Natrium-Acryloyldimethyltaurat-Copolymer in Isohexadecan mit Polysorbat 80); gereinigtes Wasser.

Wie Aknadue aussieht und Inhalt der Packung

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g Gel ist ein weißes bis sehr blassgelbes undurchsichtiges Gel.

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g Gel kann verpackt sein als:

30 g, 45 g und 60 g Gel in luftfreier, weißer Polypropylenflasche mit Airless-Snap-on-Pumpe aus Kunststoff, ausgestattet mit Pumpkopf und Kunststoffkappe, in Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires Medgen

24 rue Erlanger

75016 Paris
FRANKREICH

Zulassungsnummer
BE661009

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

HR	Adapalen/benzoilperoxid 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.