

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm 1 mg/g + 25 mg/g gel**

adapalen/benzoylperoxid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm
3. Sådan skal du bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm bruges til behandling af akne.

Denne gel kombinerer to aktive indholdsstoffer, adapalen og benzoylperoxid, som arbejder sammen, men på forskellig måde:

Adapalen tilhører en gruppe af produkter kendt som retinoider, og virker specifikt på de processer i huden, der forårsager akne.

Det anden aktive indholdstof, benzoylperoxid, virker som et antibakterielt middel og ved blødgøring af og afskalning af det yderste lag hud.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm**

- Hvis du er gravid
- Hvis du planlægger en graviditet
- Hvis du er allergisk over for adapalen, benzoylperoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

- Du bør ikke bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm på steder, hvor du har rifter, hudafskrabninger, solskoldning eller eksem.

- Sørg for, at Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm ikke kommer ind i dine øjne, din mund eller dine næsebor eller andre meget følsomme områder på kroppen. Skulle det ske, skal du straks skylle området med masser af varmt vand.
- Undgå overdreven eksponering for sollys og UV-lamper.
- Undgå at få Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm i håret eller på farvet tøj, da det kan forårsage afblegning. Vask dine hænder grundigt, efter at du har brugt lægemidlet.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Brug ikke andre akneprodukter (der indeholder benzoylperoxid og/eller retinoider) samtidig med Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.
- Undgå at bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm samtidig med kosmetik, der har en irriterende, udtørrende eller afskallende virkning på huden.

### **Graviditet og amning**

Brug IKKE Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid. Din læge kan give dig flere oplysninger.

Hvis du bliver gravid, mens du bruger Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, skal du stoppe behandlingen og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, så der kan ske en opfølgning på behandlingen.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm kan bruges ved amning. For at undgå at barnet kommer i kontakt med lægemidlet, bør Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm ikke bruges på brystet.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ikke relevant.

### **Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm indeholder propylenglycol**

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm indeholder 40 mg propylenglycol (E1520) pr. gram svarende til 4% w/w.

## **3. Sådan skal du bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm er kun beregnet til behandling af voksne, unge og børn fra 9 år. Dette lægemiddel er kun beregnet til udvortes brug.

Påfør gelen i et tyndt, jævnt lag på de akneangrebne områder en gang daglig ved sengetid. Undgå øjne, læber og næsebor. Huden skal være ren og tør før påføring. Du skal vaske dine hænder grundigt efter at have brugt Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

Din læge vil fortælle dig, i hvor lang tid du skal bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

Hvis du føler, at virkningen af Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du oplever vedvarende irritation ved påføring af Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, skal du kontakte din læge.

Du kan blive bedt om at anvende en fugtighedscreme, at bruge gelen sjældnere eller at stoppe brugen i en kort periode, eller at stoppe brugen af gelen helt.

**Hvis du har brugt for meget Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du bruger mere Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm på din hud, end du skal, slipper du ikke hurtigere af med din akne, men din hud kan blive irriteret og rød.

Kontakt din læge eller hospitalet:

- Hvis du har brugt mere Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, end du skulle.
- Hvis et barn ved et uheld har brugt dette lægemiddel.
- Hvis du ved et uheld har indtaget dette lægemiddel.

Din læge vil vejlede dig om, hvad du skal gøre.

**Hvis du har glemt at bruge Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm**

Du må ikke påføre en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge produktet, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever en følelse af tæthed i halsen eller hvis du får hævelse af øjne, ansigt, læber eller tunge, føler dig svag, eller hvis du får svært ved at trække vejret. Stop med at bruge produktet, hvis du udvikler nældefeber eller kløe i ansigtet eller på kroppen. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

- tør hud
- lokalt hududslæt (irritativ kontaktdermatitis)
- brændende fornemmelse
- hudirritation
- rødme
- afskalning

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

- kløe på huden (pruritus)
- solskoldning

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hævelse af ansigt
- allergisk kontaktreaktion
- hævelse af øjenlåg
- tæthed i halsen
- smerte i huden (stikkende smerte)
- blærer (vesikler)
- vejrtrækningsbesvær
- hudmisfarvning (ændring i hudfarven)
- forbrænding på påføringsstedet.

Hvis hudirritation fremkommer efter påføring af Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm, er den generelt mild til moderat, med lokale tegn som rødme, tørhed, afskalning, brændende fornemmelse og smerte i huden (stikkende smerte), der topper i den første uge og forsvinder uden yderligere behandling.

Forbrændinger på påføringsstedet, for det meste overfladiske, men mere alvorlige tilfælde med blæredannelse er set.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kasser beholderen 6 måneder efter åbning. Noter datoen for åbning i feltet på æsken for bedre at huske, hvornår beholderen skal kasseres.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm indeholder:**

- Aktive stoffer: adapalen og benzoylperoxid. 1 g gel indeholder 1 mg (0,1%) adapalen og 25 mg (2,5%) benzoylperoxid.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, docusatnatrium, glycerol (E422), poloxamer, propylenglycol (E1520), akrylamid, natriumacryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbat 80 (E433), sorbitanoleat og renset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm er en hvid til meget bleggul, uigennemsigtig gel.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm findes i en hvid beholder med pumpe og beskyttelseshætte. Pakningsstørrelser: 30 g, 45 g og 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*  
Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S

info@orifarm.com

*Fremstiller*

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023**