

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm 1 mg/g + 25 mg/g geeli

adapaleeni/bentsoyyliperoksidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajasi puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajasi puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta
3. Kuinka Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta käytetään aknen hoitoon.

Tämä geeli yhdistää kaksi vaikuttavaa ainetta, adapaleenin ja bentsoyyliperoksidin, jotka toimivat yhdessä mutta eri tavoin:

Adapaleeni kuuluu retinoideiksi kutsuttuun tuoteryhmään ja vaikuttaa erityisesti aknea aiheuttaviin ihoprosesseihin.

Toinen vaikuttava aine, bentsoyyliperoksidi, toimii antimikrobisena aineena sekä pehmentämällä ja kuorimalla ihon ulkokerrosta.

Adapaleeni/bentsoyyliperoksidi, jota Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta

Älä käytä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta:

- Jos olet raskaana
- Jos suunnittelet raskautta
- Jos olet allerginen adapaleenille, bentsoyyliperoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajasi kanssa ennen kuin käytät Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta.

- Älä käytä [x]-valmistetta ihoalueilla, joilla on haavoja, naarmuja, auringonpolttamaa tai ihottumaa.
- Varo Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen joutumista silmiin, suuhun tai sieraimiin ja muille erittäin herkille kehon alueille. Jos näin tapahtuu, pese nämä alueet välittömästi runsaalla lämpimällä vedellä.
- Vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja UV-lampuille.
- Varo Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen joutumista hiuksiin tai värjättyihin kankaisiin, koska se voi valkaista niitä, ja pese kätesi huolellisesti lääkkeen käytön jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä käytä muita aknetuotteita (jotka sisältävät bentsoyyliperoksidia ja/tai retinoideja) samanaikaisesti Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen kanssa.
- Vältä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen käyttöä samanaikaisesti ihoa ärsyttävien, kuivattavien tai kuorivien kosmeettisten aineiden kanssa

Raskaus ja imetys

ÄLÄ käytä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta, hoito on keskeytettävä ja sinun on ilmoitettava asiasta lääkärillesi mahdollisimman pian jatkoseurantaa varten.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Jotta lapsi ei joutuisi kosketuksiin Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen kanssa, sen levittämistä rintakehän alueelle tulee välttää.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei vaikutusta.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm sisältää propyleeniglykolia

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm sisältää 40 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma, mikä vastaa 4 painoprosenttia.

3. Miten Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille, nuorille ja 9-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tämä lääke on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Levitä ohut geelikalvo tasaisesti aknesta kärsiville alueille kerran päivässä nukkumaan mennessä välttämällä silmiä, huulia ja sieraimia. Ihon tulee olla puhdas ja kuiva ennen levitystä. Pese kätesi huolellisesti, kun olet käyttänyt Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta.

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun on käytettävä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta.

Jos sinusta tuntuu, että Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos koet jatkuvaa ihoärsytystä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta käyttäessäsi, ota yhteys lääkäriisi.

Sinua saatetaan kehottaa käyttämään kosteusvoidetta, käyttämään geeliä harvemmin tai lopettamaan sen käyttö hetkeksi tai kokonaan.

Jos käytät enemmän Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät enemmän Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta kuin sinun pitäisi, et pääse eroon aknestasi nopeammin, mutta ihosi saattaa ärtyä ja alkaa punoittaa.

Jos unohdat käyttää Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmistetta

Älä levitä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annokset.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajasi puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee ahtauden tunnetta kurkussa, silmien, kasvojen, huulten tai kielen turvotusta, jos sinua heikottaa tai sinulla on hengenahdistusta. Lopeta valmisteen käyttö, jos sinulle kehittyy nokkosrokkoa tai kutinaa kasvojen tai kehon alueella. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuiva iho
- paikallinen ihottuma (ärsytysihottuma)
- polttelun tunne
- ihoärsytys
- punoitus
- hilseily

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihon kutina
- auringonpolttama

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kasvojen turvotus
- allerginen kosketusihottuma
- silmäluomien turvotus
- kurkun ahtauden tunne
- ihon kipu (ihon pistely)
- rakkulat
- hengitysvaikeudet
- ihon värimuutokset
- antokohdan palovamma.

Jos ihoärsytystä ilmenee Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen levityksen jälkeen, se on yleensä lievää tai kohtalaista, ja oireina ovat punoitus, kuivuus, hilseily, polttelu ja ihon kipu (ihon pistely), jotka ovat voimakkaimmillaan ensimmäisen viikon aikana ja häviävät ilman lisähoitoa.

Enimmäkseen pinnallisia antokohdan palovammoja, mutta myös vaikeampia tapauksia, joihin liittyy ihon rakkulointia, on raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajallesi. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pumpussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä pumppu 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamiskerrasta. Kirjoita avaamispäivämäärä ulkopakkaukseen, jotta muistat paremmin, milloin pumppu on hävitettävä.

Säilytä alle 30°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekkihenkilökunnalta. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: adapaleeni ja bentsoyyliperoksidi. 1 g geeliä sisältää 1 mg (0,1 %) adapaleeniä ja 25 mg (2,5 %) bentsoyyliperoksidiä.
- Muut aineet ovat: dinatriumedetaatti, dokusaattinatrium, glyseroli (E422), poloksameeri, propyleeniglykoli (E1520), akryyliamidi, natriumakryloylidimetyylitauraatti, isoheksadekaani, polysorbaatti 80 (E433), sorbitaanioleaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm on valkoista tai hyvin haalean keltaista läpinäkymätöntä geeliä.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm on saatavana valkoisissa pumpuissa, joissa on suojakorkki.

Pakkauskoot: 30 g, 45 g ja 60 g.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.04.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm
3. Hur du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är och vad det används för

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm används för att behandla akne. Gelen kombinerar två aktiva innehållsämnen, adapalen och bensoylperoxid, som verkar tillsammans men på olika sätt:

Adapalen tillhör en läkemedelsgrupp som kallas retinoider, och verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne.

Det andra aktiva innehållsämnet, bensoylperoxid, verkar som ett antimikrobiellt läkemedel och mjukgör hudens yttre skikt och får det att fjälla.

Adapalen/bensoylperoxid som finns i Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Använd inte Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

- om du är gravid
- om du planerar att bli gravid
- om du är allergisk mot adapalen, bensoylperoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

- Använd inte Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm på områden där du har skärsår, skrapsår, solsveda eller eksem.
- Se till att Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm inte kommer in i ögonen, munnen, näsborrarna eller andra mycket känsliga områden på kroppen. Om det inträffar ska du omedelbart skölja dessa områden med rikligt med varmt vatten.
- Undvik överdriven exponering för solljus och ultraviolett strålning.
- Undvik att få Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm i håret och på färgade tyger eftersom läkemedlet kan verka blekande. Tvätta händerna noggrant efter att du har använt läkemedlet.

Andra läkemedel och Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

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

- Använd inte andra läkemedel mot akne (som innehåller bensoylperoxid och/eller retinoider) samtidigt som Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.
- Undvik att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm samtidigt med kosmetika som verkar irriterande, uttorkande eller exfolierande på huden.

Graviditet och amning

Använd INTE Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Om du blir gravid medan du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm måste behandlingen avbrytas och du ska informera läkaren så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm kan användas under amning. För att undvika att spädbarnet kontaktexponeras ska du inte applicera Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm på bröstet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm innehåller propylenglykol

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm innehåller 40 mg propylenglykol (E1520) i varje gram, vilket motsvarar 4 viktprocent.

3. Hur du använder Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

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

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är endast avsett att användas av vuxna, ungdomar och barn från 9 år. Läkemedlet är endast för utvärtes bruk.

Applicera en tunt lager av gel jämnt över det akneangripna hudområdet en gång om dagen vid sänggåendet. Undvik ögon, läppar och näsborrar. Huden ska vara ren och torr före applicering. Tvätta händerna noggrant efter att du har använt Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

Läkaren informerar dig om hur länge du behöver använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm.

Tala med läkaren eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är för stark eller för svag.

Kontakta läkaren om du får kvarvarande irritation när du applicerar Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm. Du kan få rådet att applicera en fuktkräm, att använda gelen mer sällan, att upphöra med behandlingen under en kort period eller att avbryta behandlingen helt.

Om du använt för stor mängd av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. du eller ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du blir inte av med aknen snabbare för att du använder en större mängd av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm än avsett, och det kan göra huden irriterad och röd.

Om du har glömt att använda Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att använda läkemedlet och sök omedelbart vård om du får en trånghets känsla i halsen, blir svullen i ögon, ansikte, läppar eller tunga, känner dig matt eller får svårt att andas. Sluta att använda läkemedlet om du får nässelutslag eller klåda i ansiktet eller på kroppen. Det är inte känt hur ofta dessa biverkningar uppstår.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- torr hud
- lokala hudutslag (irritativ kontaktdermatit)
- brännande känsla
- hudirritation
- rodnad
- fjällning

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

- klåda i huden
- solsveda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ansiktssvullnad
- allergiska kontaktreaktioner
- ögonlockssvullnad
- trånghets känsla i halsen
- smärta i huden (stickande smärta)
- blåsor (vesiklar)
- andningssvårigheter
- hudmissfärgning (förändrad hudfärg)
- brännskada på appliceringsstället.

Om hudirritation uppträder efter applicering av Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är den normalt mild till måttlig, med lokala symtom som rodnad, torrhet, fjällning, sveda och smärta i huden (stickande smärta), och är som värst under den första veckan för att sedan avta utan ytterligare behandling.

Brännskador på appliceringsstället, de flesta ytliga, men även allvarligare fall med blåsbildning, har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

5. Hur Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Kasta flaskan 6 månader efter att den har öppnats för första gången. Skriv ned öppningsdatumet på kartongen för att lättare komma ihåg när flaskan ska kastas.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 benzoylperoxid. 1 g gel innehåller 1 mg (0,1 %) adapalen och 25 mg (2,5 %) benzoylperoxid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, dokusatnatrium, glycerol (E422), poloxamer, propylenglykol (E1520), akrylamid, natriumakryloyldimetyltaurat, isohexadekan, polysorbat 80 (E433), sorbitanoleat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm är en vit till mycket blekt gul ogenomskinlig gel.

Adapalene/Benzoyl peroxide Orifarm finns i vita flaskor med och skyddslock.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 45 g och 60 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 14.04.2023