

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Basiron AC 10 % geeli

bentsoyyliperoksidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Basiron AC on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Basiron AC:tä
3. Miten Basiron AC:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Basiron AC:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Basiron AC on ja mihin sitä käytetään

Basiron AC geeli on tarkoitettu aknen paikallishoitoon.

Basiron AC geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi estää aknebakteerin *Propionibacterium acnes*in kasvua ja edistää ihon kuoriutumista.

Bentsoyyliperoksidia, jota Basiron AC sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Basiron AC:tä

Älä käytä Basiron AC:tä

- jos olet allerginen bentsoyyliperoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Vain ulkoiseen käyttöön.

Varoitukset ja varotoimet

Bentsoyyliperoksidi voi aiheuttaa ihon turvotusta ja rakkuloita. Jos näitä oireita ilmenee, lääkkeen käyttö täytyy lopettaa.

Vältettävä kontaktia silmien, suun, sierainten ja limakalvojen kanssa. Mikäli geeliä joutuu silmiin, tulee silmät huuhdella runsaalla vedellä.

Ensimmäisellä hoitokerralla ihossa saattaa tuntua lievää kuumotusta ja muutaman päivän kuluttua saattaa esiintyä ihon punoitusta ja hilseilyä. Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja menevät ohi, jos hoito keskeytetään tilapäisesti tai hoitokertoja harvennetaan. Mikäli ihoärsytys, punoitus tai hilseily on voimakasta, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

Varovaisuutta tulee noudattaa levitettäessä valmistetta kaulalle tai muille herkille alueille.

Herkistymisvaaran vuoksi Basiron AC geeliä ei saa levittää rikkoutuneelle iholle.

Hoidon aikana tulee välttää auringonottoa ja UV-säteilyä (myös solarium).

Valmiste voi aiheuttaa hiusten, tekstiilien ja muiden materiaalien värjäytymistä.

Muut lääkevalmisteet ja Basiron AC

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

Ihon hilseilyä edistäviä, ihoa ärsyttäviä tai kuivattavia lääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti Basiron AC geelin kanssa. Basiron AC geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretinoiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretinoiinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC geelin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bentsoyyliperoksidin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa. Tästä syystä Basiron AC geelin käytössä rintaruokinnan aikana tulee noudattaa varovaisuutta eikä valmistetta tule käyttää rinnan alueella, ettei lapsi joudu sille vahingossa alttiiksi.

Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä tulee neuvotella lääkärin kanssa.

3. Miten Basiron AC:tä käytetään

Käytä Basiron AC:tä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen jokaista käsittelyä iho tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti.

Basiron AC 10 % geeliä levitetään hoidettaville ihoalueille lääkärin ohjeen mukaan, tavallisesti 1 - 2 kertaa päivässä. Herkkäihoisille hoito suositellaan tehtäväksi kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa.

Jos käytät enemmän Basiron AC:tä kuin sinun pitäisi

Jos olet niellyt lääkettä tai vaikkapa lapsi on niellyt lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleisiä (ueammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä):

- Kuiva iho
- Ihon punoitus
- Ihon kuoriutuminen
- Polttava tunne iholla

Yleisiä (1:llä potilaalla 10:stä - 1:llä potilaalla 100:sta):

- Ihon kutina (pruritus)
- Ihon kipu (kipu, kirvely)
- Ihoärsytys (ärsytyskosketushottuma)

Melko harvinaisia (1:llä potilaalla 100:sta - 1:llä potilaalla 1000:sta):

- Allerginen kosketushottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvointiin):

- Kasvojen turvotus
- Vaikeat allergiset reaktiot

Vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla:

- paukamainen ja kutiava ihottuma (nokkosrokko)
- kasvojen, silmien, huulten, kielen tai suun turvotus (angioedeema), hengenahdistus
- pyörtyminen

Oireet ovat yleensä korjautuvia, jos hoitokertoja harvennetaan tai hoito lopetetaan. Jos oireet ovat hankalia tai jos sinulla esiintyy kasvojen turpoamista tai vaikeita allergisia reaktioita, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Basiron AC:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Basiron AC sisältää

- Vaikuttava aine on vesipitoinen bentsoyyliperoksidi, joka vastaa vedetöntä bentsoyyliperoksidia 100 mg/g.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, glyseroli, akrylaattikopolymeeri, karbomeeri 940, natriumedetaatti, Poloksameeri 182, dokusaattinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, pehmeä geeli
40 g ja 60 g putket.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja:

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Basiron AC 10 % gel

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

1. Vad Basiron AC är och vad det används för

Basiron AC gel är avsedd för lokalbehandling av akne.

Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC gel förhindrar tillväxten av acnebakterien *Propionibacterium acnes* och främjar fjällningen.

Bensoylperoxid som finns i Basiron AC kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Basiron AC

Använd inte Basiron AC

- om du är allergisk mot bensoylperoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Endast för utvärtes bruk.

Varningar och försiktighet

Bensoylperoxid kan orsaka svullnad och blåsbildning på huden och om något sådant symtom uppträder måste behandlingen avbrytas.

Undvik kontakt med ögon, mun, näsborrar och slemhinnor. I fall gel kommer i kontakt med ögonen, skall de sköljas med mycket vatten.

Vid den första behandlingen kan huden kännas het och efter några dagar kan det förekomma rodnad och fjällning. Dessa symptom är vanligtvis milda och försvinner om behandlingen avbrytes tillfälligt eller behandlingsintervallerna görs glesare. Om hudirritationen, rodnaden eller fjällningen är stark, skall behandlingen avbrytas och läkare kontaktas. Försiktighet skall följas vid applicering av preparatet på halsen eller andra känsliga områden. För överkänslighetsriskens skull får Basiron AC gel inte appliceras på sårig hud. Under behandlingen skall solning och UV-strålning (även solarier) undvikas. Preparatet kan bleka hår, textilier och andra material.

Andra läkemedel och Basiron AC

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Mediciner, som främjar fjällning, irritation eller uttorkning av huden skall inte användas samtidigt med Basiron AC gel. Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC gel motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra), och därför bör preparat som innehåller tretinoin inte användas samtidigt med Basiron AC gel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Uppgift saknas om bensoylperoxid passerar över i bröstmjölk. Därför bör vid användning av Basiron AC gel under amning iakttas försiktighet och preparatet skall inte användas på bröstområdet, så att barnet inte av misstag blir utsatt för det.

Vid användning av preparatet under graviditet eller amning skall läkare rådfrågas.

3. Hur du använder Basiron AC

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

Före varje behandling skall huden rengöras och torkas ordentligt.

Basiron AC 10 % gel appliceras enligt läkares föreskrift på hudområden, som skall behandlas vanligen 1 - 2 gånger dagligen. För personer med känslig hud rekommenderas behandling en gång dagligen före sängdags.

Om du har använt för stor mängd av Basiron AC

Om du fått i dig läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10):

- Torr hy
- Hudrodnad
- Fjällning i huden
- Brännande känsla i huden

Vanliga (mellan 1 patient av 10 och 1 patient av 100):

- Hudklåda (pruritus)
- Hudsmärta (smärta, sveda)
- Hudirritation (irriterande kontakteksem)

Mindre vanliga (mellan 1 patient av 100 och 1 patient av 1000):

- Allergiskt kontakteksem

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Ansiktssvullnad
- Allvarliga allergiska reaktioner

Tecken på allvarliga allergiska reaktioner kan vara:

- upphöjda och kliande utslag (nässelutslag)
- svullnad i ansikte, ögon, läppar, tunga eller mun (angioödem), andningssvårigheter
- svimning.

Symtomen är vanligen reversibla, om man minskar antalet behandlingstillfällen eller slutar behandlingen. Om symtomen är besvärande eller om du får ansiktssvullnad eller allvarliga allergiska reaktioner, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Basiron AC ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. 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

- Den aktiva substansen är vattenhaltig bensoylperoxid motsvarande vattenfri bensoylperoxid 100 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, glycerol, akrylatcopolymer, karbomer 940, natriumedetat, Poloxamer 182, dokusatnatrium, vattenfri kolloidal kieseldioxid, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, mjuk gel
40 g och 60 g tuber.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.5.2017