

## PAKKAUSSELOSTE

### Basiron AC Wash 5 % geeli

Bentsoyyliperoksidi

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Basiron AC Washia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Basiron AC Wash on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Basiron AC Washia
3. Miten Basiron AC Washia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Basiron AC Washin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ BASIRON AC WASH ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Basiron AC Wash 5 % geeli on tarkoitettu aknen paikallishoitoon kasvojen, rinnan ja selän alueilla, missä ihomatoja, näppylöitä ja ja finnejä pääosin esiintyy.

Basiron AC Wash 5 % geelin sisältämä bentsoyyliperoksidi estää aknebakteerin *Propionibacterium acnes*in kasvua ja edistää ihon kuoriutumista.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BASIRON AC WASHIA**

#### **Älä käytä Basiron AC Washia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) bentsoyyliperoksidille tai Basiron AC Washin jollekin muulle aineelle.

#### **Vain ulkoiseen käyttöön.**

#### **Ole erityisen varovainen Basiron AC Washin suhteen**

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

Ensimmäisellä hoitokerralla ihossa saattaa tuntua lievää kuumeitusta 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 Wash 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.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ihon hilseilyä edistäviä, ihoa ärsyttäviä tai kuivattavia lääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti Basiron AC Wash 5 % geelin kanssa. Basiron AC Washin sisältämä bentsoyyliperoksidi tekee tretioiinin (A-vitamiinihapon) tehottomaksi, joten tretinoiinia sisältäviä valmisteita ei voi käyttää samanaikaisesti Basiron AC Wash 5 % geelin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Bentsoyyliperoksidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Tästä syystä Basiron AC Wash 5 % geelin käytössä imetyksen 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 WASHIA KÄYTETÄÄN**

Käytä Basiron AC Washia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Basiron AC Wash 5 % geeliä levitetään hoidettaville ihoalueille tavallisesti kerran päivässä ellei lääkäri toisin määrää.

1. Kastele hoidettava ihoalue vedellä.
2. Annostelee geeliä käsiin puristamalla putkea kevyesti ja pese ihoalue geelillä.
3. Anna geelin vaikuttaa iholla 1 - 5 minuuttin ajan ja huuhtelee se sen jälkeen huolellisesti pois vedellä ja kuivaa iho.
4. Pese kädet huolellisesti ja sulje korkki tiiviisti käytön jälkeen.

### **Jos käytät enemmän Basiron AC Washia kuin sinun pitäisi**

Jos olet saanut liian suuren annoksen lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Basiron AC Washkin 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 esiintyvyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvointiin):

- Kasvojen turvotus

Nämä oireet ovat yleensä korjautuvia, jos hoitokertoja harvennetaan tai hoito lopetetaan. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. BASIRON AC WASHIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä 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. MUUTA TIETOA

### Mitä Basiron AC Wash sisältää

- Vaikuttava aine on vesipitoinen bentsoyyliperoksidi vastaten vedetöntä bentsoyyliperoksidia 50 mg/g.
- Muut aineet ovat akrylaattikopolymeeri, glyseroli, karbomeeri 940, natrium-C<sub>14</sub>-C<sub>16</sub>-olefiinisulfonaatti, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai vaalea, pehmeä geeli

100 gputki.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Galderma Nordic AB

Box 15028

SE-167 15 Bromma  
Ruotsi

*Valmistaja:*  
Laboratoires Galderma  
Alby sur Chéran  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09.12.2011**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Basiron AC Wash 5 % gel Bensoylperoxid

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.** Detta läkemedel är receptfritt. Basiron AC Wash måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Basiron AC Wash är och vad det används för
2. Innan du använder Basiron AC Wash
3. Hur du använder Basiron AC Wash
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Basiron AC Wash ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD BASIRON AC WASH ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Basiron AC Wash 5 % gel är avsedd för lokalbehandling av akne på områdena ansikte, bröst och rygg, där pormaskar, blemmor och finnar för det mesta förekommer.

Bensoylperoxid som ingår i Basiron AC Wash 5 % gel förhindrar tillväxten av acnebakterien *Propionibacterium acnes* och främjar fjällningen.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER BASIRON AC WASH**

##### **Använd inte Basiron AC Wash**

- om du är allergisk (överkänslig) mot bensoylperoxid eller något av övriga innehållsämnen i Basiron AC Wash.

##### **Endast för utvärtes bruk.**

##### **Var särskilt försiktig med Basiron AC Wash**

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 överkänslighetsrisken skall Basiron AC Wash gel inte appliceras på sårig hud. Under behandlingen skall solning och UV-strålning (även solarier) undvikas.

Preparatet kan bleka hår, textilier och andra material.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Mediciner, som främjar fjällning, irritation eller uttorkning av huden skall inte användas samtidigt med Basiron AC Wash 5 % gel. Bensoyl peroxid som ingår i Basiron AC Wash motverkar effekten av tretinoin (A-vitaminsyra), och därför bör preparat som innehåller tretinoin inte användas samtidigt med Basiron AC Wash 5 % gel.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Uppgift saknas om bensoylperoxid passerar över i modersmjölk. Därför bör vid användning av Basiron AC Wash 5 % gel under amning iakttagas 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 WASH**

Använd alltid Basiron AC Wash enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Basiron AC Wash 5 % gel skall strykas på de angripna hudområdena vanligen en gång dagligen om läkare inte annorlunda föreskriver.

1. Vät det hudområde, som skall behandlas med vatten.
2. Dosera gelen i händer, pressa tuben lätt och tvätta hudområdet med gelen.
3. Låt gelen verka på huden i 1 - 5 minuter och skölj därefter ordentligt med vatten och torka huden.
4. Tvätta händerna ordentligt och slut korken tätt efter användningen.

### **Om du har använt för stor mängd av Basiron AC Wash**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-471 977).

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Basiron AC Wash orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

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

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

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

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

- Allergisk kontakteksem

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

- Ansiktssvullnad

Dessa symtom är vanligen reversibla, om man minskar antalet behandlingstillfällen eller slutar behandlingen.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR BASIRON AC WASH SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vattenhaltig bensoylperoxid motsvarande vattenfri bensoylperoxid 50 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är akrylatcopolymer, glycerol, karbomer 940, natrium-C<sub>14</sub>-C<sub>16</sub>-olefinsulfonat, natriumhydroxid och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller ljus, mjuk gel.

100 g tub.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Galderma Nordic AB

Box 15028

SE-167 15 Bromma

Sverige

*Tillverkare:*

Laboratoires Galderma

Alby sur Chéran

Frankrike

**Denna bipacksedel godkändes senast den 09.12.2011**