Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Differin-Gel
Wirkstoff: Adapalen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. WAS IST DIFFERIN-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Adapalen ist eine wirksame retinoidähnliche (Vitamin A-Säure) Substanz mit zusätzlichen antientzündlichen Eigenschaften. Adapalen bewirkt eine Auflockerung der Hornschichten und damit ein leichteres Abschilfern (Abschuppen) der oberflächlich liegenden Zellen. Dadurch werden offene Komedone (Mitesser) abgestoßen, geschlossene geöffnet und die Entstehung neuer behindert.

Zur äußerlichen Anwendung bei Akne vulgaris im Gesicht, auf Brust und Rücken, wenn Mitesser, Eiterbläschen oder Knötchen vorhanden sind. Differin-Gel soll nur bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIFFERIN-GEL BEACHTEN?

Differin-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden
- wenn Sie allergisch gegen Adapalen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Das Gel ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Differin-Gel anwenden. Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt, zum Beispiel Reaktionen, die auf eine Überempfindlichkeit hindeuten.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild festgelegt.

Differin-Gel sollte nicht mit Augen, Mund, Nasenwinkeln, Schleimhäuten oder offenen Wunden in Kontakt gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Differn-Gel sollten diese mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Das Gel sollte weder auf beschädigte (Schnitte, Abschürfungen), sonnenverbrannte oder ekzematöse Haut aufgetragen noch bei Patienten verwendet werden, die schwere Akne auf einem großen Anteil der Körperfläche haben.

Bei schweren Verlaufsformen der Akne vulgaris und sekundären Akneformen, wie zum Beispiel Chlorakne soll Differin-Gel nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit hierbei nicht untersucht wurde.

Bitte beachten Sie, dass eine mehr als zweimalige tägliche Anwendung nicht den therapeutischen Erfolg verbessert, dagegen kann eine ausgeprägte Rötung mit Schuppung der Haut auftreten. Diese Symptome sind reversibel.

Aufgrund der eintretenden Hornschichtverdünnung sollten stärkere UV-Lichteinwirkungen (Sonne, Solarium, UV-Lampen), Röntgenstrahlen und/oder andere Lokaltherapeutika möglichst vermieden werden. Sofern sich die UV-Lichteinwirkung nicht vermeiden lässt, wird die Verwendung von Sonnencreme und Sonnenschutzkleidung über die behandelten Areale empfohlen.

Da Differin-Gel lokale Reizungen hervorrufen kann, ist bei gleichzeitiger Anwendung von abschälenden Substanzen, abrasiven Reinigern, stark austrocknenden Substanzen oder reizend wirkenden Produkten eine Verstärkung dieser Hautreizungen möglich.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Differin-Gel und kosmetischer Haarentfernung (Wachsen) kann es in seltenen Fällen zu Läsionen der obersten Hautschicht kommen. Diese Art der kosmetischen Haarentfernung sollte daher unter der Therapie mit Differin-Gel vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Differin-Gel wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht.

Anwendung von Differin-Gel 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.

Andere Retinoid-hältige Präparate oder Präparate mit einer ähnlichen Wirkungsweise sind nicht gleichzeitig mit Differin-Gel zu verwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

<u>Schwangerschaft</u>

VERWENDEN Sie Differin-Gel NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, muss die Behandlung beendet werden und Ihr Arzt sofort informiert werden.

Stillzeit

Über die Anwendung von Differin-Gel in der Stillzeit entscheidet der behandelnde Arzt. Um den Kontakt mit Differin-Gel beim Säugling zu vermeiden sollte Differin-Gel nicht im Brustbereich angewendet werden.

Im Allgemeinen sind in dieser Zeit wegen der hormonellen Umstellung keine Aknetherapeutika erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Differin-Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Differin-Gel enthält:

- 40 mg Propylenglykol (E1520) pro Gramm, entsprechend 4% w/w, dies kann Hautreizungen hervorrufen.
- Methyl-para-hydrobenzoat (E218), das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST DIFFERIN-GEL ANZUWENDEN?

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Differin-Gel einmal täglich nach der Reinigung der Haut, am besten eine Stunde vor dem Zubettgehen, dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen. Differin-Gel muss gemäß den Anweisungen Ihres Arztes verwendet werden.

Die klinische Besserung wird in einem Zeitraum von 4 bis 8 Wochen sichtbar und setzt sich während der weiteren Behandlung fort, die bis zu 12 Wochen und bei langsam fortschreitender Besserung auch länger dauern kann.

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild festgelegt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Differin-Gel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Differin-Gel auf die Haut aufgetragen haben, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne besser oder schneller abklingt. Stattdessen kann Ihre Haut stark gereizt und gerötet werden und sich abschälen.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- Wenn Sie eine größere Menge Differin-Gel angewendet haben, als Sie sollten.
- Wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Differin-Gel vergessen haben

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie eine einzelne Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Therapie nach der Anweisung Ihres Arztes fort.

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.

Differin-Gel kann folgende Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle hervorrufen:

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten

- Trockene Haut
- Hautirritation
- Brennen
- Rötung der Haut (Erythem)

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten

- Kontaktdermatitis
- Hautbeschwerden
- Sonnenbrand
- Juckreiz
- Abschuppung
- Akne

Selten: betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten

- Hautschmerzen, Hautschwellung
- Irritation, Rötung, Jucken oder Schwellung des Augenlids
- Allergische Kontaktreaktion

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung: Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, sowie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies können Anzeichen eines Angioödems oder einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hypo- oder Hyperpigmentierung
- Dunkelfärbung heller Haut
- Aufhellung dunklerer Haut

- Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle

Es wurden verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle beschrieben (meist oberflächlicher Art, jedoch auch Fälle ähnlich Verbrennungen zweiten Grades und schweren Verbrennungen).

Diese Erscheinungen sind bei Dosisreduktion oder Aussetzen der Therapie reversibel.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIFFERIN-GEL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Gel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen des Verderbes erkennbar sind (zum Beispiel Nachdunkeln der Farbe).

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 Differin-Gel enthält:

- Der Wirkstoff ist Adapalen. 1 Gramm Gel enthält 1 mg Adapalen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 1,0 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und 2,5 mg Phenoxyethanol als Konservierungsmittel, Propylenglykol (E1520), Di-Natriumedetat, Carbomer 940, Poloxamer 182, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Differin-Gel aussieht und Inhalt der Packung:

Die Farbe von Differin-Gel ist weißlich leicht durchscheinend.

Differin-Gel ist in Kunststofftuben zu 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Galderma International
92927 La Defense Cedex
Frankreich
Hersteller:

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Frankreich

Vertrieb in Österreich:

Galderma Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien
E-Mail: austria@galderma.com

Z. Nr.: 1-21420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.