Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dipalen 1 mg/g Gel

Wirkstoff: Adapalen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. Was ist Dipalen und wofür wird es angewendet?

Dipalen enthält den Wirkstoff Adapalen. Adapalen gehört zur chemischen Gruppe der sogenannten Retinoide und besitzt eine anti-entzündliche Wirkung. Es hilft Mitesser aufzulösen und beugt der Bildung von neuen Mitessern vor.

Dipalen ist ein Arzneimittel zur Aknebehandlung.

Zur äußerlichen Anwendung bei Akne vulgaris im Gesichtsbereich, wenn Mitesser überwiegen sowie Pusteln und Knötchen vorhanden sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dipalen beachten?

Dipalen darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Adapalen, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie planen schwanger zu werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dipalen anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt.

- Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion oder starke Hautreizung (Hautirritation) bemerken, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt. Gegebenenfalls könnte empfohlen werden, das Gel seltener anzuwenden oder die Anwendung für eine kurze Zeit zu unterbrechen.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Gels mit Augen, Mund, Nasenwinkel, Schleimhäuten oder offenen Wunden. Spülen Sie bei versehentlichem Kontakt diese Bereiche unverzüglich mit warmem Wasser. Tragen Sie Dipalen nicht auf geschädigte Haut auf, z.B. bei Verletzungen (Schnittverletzungen oder Abschürfungen), Sonnenbrand, entzündeter oder ekzemartiger (ekzematöser) Haut. Wenn Sie unter schwerer Akne oder speziellen Formen der Akne (sogenannter sekundärer Akneformen, z.B. Chlorakne) leiden, sollten Sie Dipalen nicht anwenden.
- Sonnenstrahlung und künstliche UV-Strahlung, einschließlich Sonnenlampen sollten während der Anwendung von Dipalen nach Möglichkeit vermieden werden. Lässt sich dieses nicht vermeiden, wird empfohlen, Sonnenschutzprodukte und schützende Kleidung über der behandelten Fläche zu verwenden
- Da Dipalen lokale Reizungen hervorrufen kann, ist bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Hautreinigungsmitteln, die die Haut abschälen, abreiben, stark austrocknen oder reizend wirken, eine Verstärkung dieser Hautreizungen möglich.
- Bei der gleichzeitigen Anwendung von Dipalen und kosmetischer Haarentfernung (Wachsen) kann es in seltenen Fällen zu Verletzungen der obersten Hautschicht kommen. Diese Art der kosmetischen Haarentfernung sollte daher während der Behandlung mit Dipalen vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dipalen wurde bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren nicht untersucht.

Anwendung von Dipalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Weitere Arzneimittel zur äußeren Aknebehandlung wie bestimmte Antibiotika zur äußerlichen Anwendung (Erythromycin oder Clindamycin) sowie ein anderer Wirkstoff zur äußerlichen Behandlung von Akne (Benzoylperoxid) können morgens angewandt werden, wenn Dipalen abends aufgebracht wird.

Andere Retinoid-haltige Arzneimittel dürfen **nicht** gleichzeitig mit Dipalen verwendet werden.

Vermeiden Sie den gleichzeitigen Gebrauch von Dipalen und Produkten mit einer abschälenden, stark reinigenden oder austrocknenden, zusammenziehenden (adstringierenden) oder reizenden (irritierenden) Wirkung, da sonst ein zusätzlicher reizender Effekt verursacht werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Verwenden Sie Dipalen **nicht**, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Beenden Sie die Behandlung mit Dipalen, wenn Sie schwanger werden und informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Stillzeit
Dipalen kann in der Stillzeit angewendet werden. Der Säugling sollte aber nicht mit dem Gel in Kontakt kommen. Um eine Übertragung auf den Säugling zu vermeiden, tragen Sie in der Stillzeit Dipalen nicht auf die Brust auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dipalen hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dipalen 1 mg/g Gel enthält Propylenglycol.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dipalen anzuwenden?

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

Dipalen darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und darüber angewendet werden.

Dipalen ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und wird üblicherweise einmal täglich aufgetragen.

Vor dem Auftragen ist die Haut zu reinigen und gründlich abzutrocknen. Das Gel ist, am besten abends vor dem Zubettgehen, mit dem Finger dünn auf die betroffenen Hautpartien aufzutragen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet hat.

Vergessen Sie nicht sich nach dem Auftragen des Gels die Hände zu waschen.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt in Abhängigkeit von den Heilungsfortschritten festgelegt. Es ist wichtig, dass Sie spätestens nach einer 3-monatigen Anwendungsdauer von Dipalen Gel erneut Ihren Arzt aufsuchen, damit der Heilungserfolg beurteilt werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge Dipalen angewendet haben, als Sie sollten
Eine mehrmals tägliche Anwendung verbessert nicht den Behandlungserfolg, vielmehr können dadurch eine ausgeprägte Rötung und Schuppung der Haut auftreten. Diese Hautveränderungen gehen wieder zurück, wenn Sie das Gel entsprechend der Empfehlung einmal täglich anwenden. 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.

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Trockene Haut, Reizungen der Haut, brennendes Gefühl der Haut, Hautrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Entzündung der mit dem Gel behandelten Haut, Hautbeschwerden, Sonnenbrand, Juckreiz, Abschuppung der Haut, Akne

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schmerzen an der behandelten Hautstelle, Hautschwellung, Reizung des Augenlids, Rötung (Erythem) des Augenlids, juckendes Augenlid, Schwellung des Augenlids

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
-
- 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).

Bei mittelstarken örtlichen Nebenwirkungen kann die Anwendungshäufigkeit von Dipalen zwei Wochen lang auf jeden zweiten Tag reduziert werden. Gegebenenfalls sollte Dipalen bis zum Abklingen der Beschwerden auch vorübergehend abgesetzt werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dipalen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Das Gel ist nach erstmaligem Gebrauch 6 Monate verwendbar.

Für dieses Arzneimittel sind vor dem erstmaligen Gebrauch keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach erstmaligem Gebrauch: Lagerung unter 25 °C.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dipalen enthält
Der Wirkstoff ist: Adapalen.
1 g Dipalen 1 mg/g Gel enthält 1 mg Adapalen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Poloxamer 182, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Wie Dipalen aussieht und Inhalt der Packung
Weißes, halbdurchsichtiges Gel; Tube mit 25 g und 50 g Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.