APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Differin 1mg/g Creme
Differin 1mg/g Gel
Adapaleno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Differin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Differin
3. Como utilizar Differin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Differin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Differin e para que é utilizado

Differin é utilizado no tratamento da acne localizada na face, peito e costas.
O adapaleno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como retinóides e atua especificamente na pele nos processos que originam a acne.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Differin

Não utilize Differin:
- Se estiver grávida
- Se estiver a planear engravidar
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao adapaleno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Differin.
O seu médico deve avaliar a evolução do tratamento ao fim de três meses de utilização do Differin.
O tratamento deve ser interrompido caso surjam reações de alergia (hipersensibilidade) ou de irritação grave.
Se o grau de irritação local persistir, deve reduzir a frequência de aplicação ou abandonar temporária ou definitivamente o tratamento.
Nos casos em que esteja indicado reduzir a frequência da aplicação ou interromper temporariamente o tratamento, este deve ser retomado com a mesma frequência de aplicação quando o doente voltar a tolerar o tratamento.

Deve evitar o contacto de Differin com os olhos, boca, narinas ou qualquer outra área sensível do corpo. Se alguma destas situações ocorrer deve lavar de imediato com água morna.

Este medicamento não deve ser aplicado em:
zonas com feridas ou cortes;
peles com eczema;

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

casos graves de acne.

Evite a exposição excessiva ao sol e a lâmpadas UV durante o tratamento. Se não for possível evitar a exposição, recomenda-se a utilização de protetores solares e de roupa protetora nas áreas tratadas com Differin.

Crianças
Differin só deve ser usado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Outros medicamentos e Differin
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Não utilize outros medicamentos contendo adapaleno ou outros retinóides ao mesmo tempo que realiza o tratamento com Differin.
Differin pode ser utilizado em associação com outros tratamentos cutâneos antiacne: soluções de eritromicina (até 4%) ou fosfato de clindamicina (1%) e géis aquosos de peróxido de benzoílo até 10%. Nestes casos, o Differin deve ser aplicado à noite e o outro tratamento de manhã.
Durante o período de utilização do Differin, evite utilizar produtos que sejam irritantes, desidratantes ou que provoquem descamação da pele.

Gravidez, amamentação e fertilidade
NÃO utilize Differin se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar este medicamento.

Se engravidar enquanto está a utilizar Differin, deve interromper o tratamento e informar o seu médico logo que possível para ele a aconselhar.

Differin pode ser utilizado durante o período de amamentação. Ainda assim, de modo a evitar o contacto do medicamento com o bebé, evite utilizar o Differin no peito.

Differin gel contém propilenoglicol (E1520) e para-hidroxibenzoato de metilo (E218).
Differin gel contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação cutânea e para-hidroxibenzoato de metilo (E218) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Differin creme contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Differin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique Differin nas áreas afetadas com acne uma vez por dia, antes de deitar, seguindo os seguintes passos:
1º Limpe a pele.
2º Seque bem a pele, sem esfregar.
3º Aplique uma camada fina de produto, evitando o contacto com os olhos e lábios. Não se esqueça que o Differin não deve ser aplicado só nas áreas afetadas com acne, mas também em redor delas.
4º Lave cuidadosamente as mãos após utilizar Differin.
O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar Differin.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Se sentir que o efeito do Differin é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir irritação persistente sempre que utiliza Differin, contacte o seu médico.
Pode ser necessário reduzir o número de vezes que aplica o produto, interromper durante algum tempo a sua aplicação ou interromper completamente o seu uso.

Se utilizar mais Differin do que deveria:
Não vai obter resultados melhores ou mais rápidos, podendo mesmo surgir irritação e vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:
tiver usado mais Differin do que deveria;
tiver engolido acidentalmente este medicamento.
O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Differin:
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Differin pode causar os seguintes efeitos indesejáveis no local de aplicação.

Procure aconselhamento médico de imediato se desenvolver algum dos seguintes sintomas - pode necessitar de tratamento médico urgente: inchaço do rosto, lábios ou garganta, o que torna difícil engolir ou respirar, erupção cutânea, comichão, urticária e tonturas. Isto pode ser um sinal de angioedema ou reação alérgica grave (frequência desconhecida, não se pode prever a partir dos dados existentes).

Frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes):
- Pele seca
- Irritação da pele
- Sensação de queimadura
- Vermelhidão da pele (eritema)

Pouco frequentes (em menos de 1 em cada 100 doentes):
- Reação da pele no local da aplicação (dermatite de contacto)
- Desconforto na pele
- Queimadura solar
- Comichão na pele (prurido)
- Descamação da pele (esfoliação)
- Agravamento da acne

Frequência desconhecida (não se pode prever a partir dos dados existentes):
- Dermatite alérgica de contacto
- Dor ou inchaço na pele
- Irritação, vermelhidão, comichão ou inchaço das pálpebras
- Escurecimento da pele clara
- Descoloração da pele escura
- Queimadura no local de aplicação

Foram reportados casos de queimaduras no local de aplicação (maioritariamente superficiais, mas também de queimaduras graves ou de segundo grau).

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Differin

Differin Creme:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Não congelar.

Differin Gel:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Não refrigerar ou congelar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Differin
A substância ativa é o adapaleno. Um grama de produto contém 1 mg de adapaleno.

Os outros componentes são:
Differin Creme: esqualeno, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), metil glucose sesquiestearato, água purificada, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), polietilenoglicol 20 metil glucose sesquiestearato, fenoxietanol, edetato dissódico, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), glicerol, carbómero 934P e ciclometicone.

Differin Gel: edetato dissódico, água purificada, fenoxietanol, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), poloxamero, carbómero 940 e para-hidroxibenzoato de metilo (E218).

Qual o aspeto de Differin e conteúdo da embalagem
Differin creme apresenta uma cor branca e aspeto brilhante.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

É acondicionado em bisnagas de alumínio contendo 30g ou 60g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Differin gel apresenta uma cor branca e aspeto sem grumos.
É acondicionado em bisnagas de plástico contendo 30g ou 60g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar
1495-061 Algés
Telefone: 21 315 19 40
E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:
Differine, Redap, Adaferin

Este folheto foi revisto pela última vez em