

Navodilo za uporabo

Belakne 1 mg/g gel adapalen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Belakne in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belakne
3. Kako uporabljati zdravilo Belakne
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belakne
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Belakne in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Belakne uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo retinoidi in so derivati vitamina A (nastanejo iz vitamina A). Uporablja se pri otrocih starejših od 12 let in odraslih za lokalno zdravljenje aken na obrazu, prsih ali hrbtu s pretežno prisotnimi ogrci, rdečimi lisami in mozolji. Zdravilna učinkovina je adapalen, ki deluje protivnetno tako, da zmanjša občutljivost in občutek draženja obolelega predela kože. Zdravilo Belakne deluje na površini kože. Primerno je za uporabo na suhi in svetli koži.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belakne

Ne uporabljajte zdravila Belakne

- če ste alergični na adapalen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči,
- če načrtujete nosečnost

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Belakne se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- NE uporabljajte zdravila Belakne na predelih kože, kjer imate ureznine, praske, od sonca opečeno kožo, hude akne oz. akne na večjih površinah telesa ali alergijsko kožno bolezen imenovano ekcem,
- pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi, usti, robovi nosu ali drugimi občutljivimi deli vašega telesa (npr. sluznicami),
- če zdravilo po nesreči pride v stik z vašimi očmi, jih takoj izperite z vodo,
- izogibajte se depilaciji z voskom, ker zdravila iz skupine retinoidov, kamor spada tudi zdravilo Belakne povečajo krhkost kože in povzročijo nastanek poškodb na obrazu in nogah,
- izogibajte se izpostavljanju močni sončni svetlobi ali umetni UV svetlobi (solariji). Uporabljajte izdelke za zaščito proti sončni svetlobi in zdravljeni predel kože zaščitite z obleko,

- če se pojavi občutljivost ali draženje kože med nanašanjem zdravila Belakne, morate prenehati z uporabo zdravila in o tem obvestiti svojega zdravnika. Lahko vam bo svetoval, da zmanjšate pogostnost nanašanja zdravila ali da prenehate z uporabo za kratek čas,
- izogibajte se uporabi zdravila Belakne skupaj z zdravili, ki poškodujejo zunanjo plast kože (keratolitiki) ali zdravili za zdravljenje aken, ki povzročijo luščenje kože.

V primeru, da po naključju zaužijete zdravilo Belakne, poiščite zdravniško pomoč. Vzemite to navodilo s seboj.

Druga zdravila in zdravilo Belakne

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- druga lokalna zdravila za zdravljenje aken (ki vsebujejo benzoilperoksidne, eritromicin ali klindamicin) lahko uporabljamo z zdravilom Belakne, vendar jih MORAMO nanašati zjutraj, zdravilo Belakne pa zvečer,
- ne uporabljajte zdravila Belakne skupaj z drugimi retinoidi ali zdravili s podobnim načinom delovanja,
- izogibajte se uporabi zdravila Belakne skupaj z vitaminom A (vključno s prehranskimi dodatki),
- izogibajte se uporabi izdelkov, ki vsebujejo alkohol (npr. parfumi, losijoni za po britju), dišave, lupino limone, ali adstringente (krčijo kožo) skupaj z zdravilom Belakne, ker ti izdelki kožo sušijo ali jo dražijo,
- izogibajte se uporabi izdelkov za »peeling« oz. luščenje kože, medicinskih ali abrazivnih mil (slednja razjedajo vrhnji sloj kože) skupaj z zdravilom Belakne, ker ti izdelki okrepijo draženje kože,
- med uporabo zdravila Belakne se izogibajte izpostavljanju sončni svetlobi ali umetnim UV žarkom (vključno s solarijem). Bodite previdni, če ste oseba, ki je stalno izpostavljena sončni svetlobi ali ste oseba s podedovano občutljivostjo na sončno svetlobo. Kadar se izpostavljenosti soncu ni moč izogniti je treba uporabljati zaščitna sredstva in zdravljene predele kože zaščititi z obleko,
- ne uporabljajte kozmetičnih izdelkov, ki sušijo kožo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Belakne, če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Zdravnik vam lahko da več informacij.

NE nanašajte zdravila Belakne na prsni koš, če dojite. Poskrbite, da vaš otrok ne bo prišel v stik s katerimkoli delom vašega telesa, ki ga zdravite s tem gelom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Belakne nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Belakne vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilenglikol

Zdravilo Belakne vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergično reakcijo (lahko zakasnjeno) in propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Belakne

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Belakne je namenjeno samo za ZUNANJO UPORABO!

Navodila za pravilno uporabo

- Prizadeta mesta na koži temeljito izperite z vodo. Poskrbite, da so prizadeta mesta na koži pred nanašanjem zdravila Belakne čista in suha.
- S konicami prstov nanesite tanko plast zdravila na aknaste predele in jo nežno vtrite v kožo.
- Takoj za tem ne pozabite umiti rok.

Odmerjanje

- Zdravilo Belakne nanesite zvečer pred spanjem razen, če vam je zdravnik svetoval drugače.

Trajanje zdravljenja

Koliko časa boste uporabljali zdravilo Belakne je odvisno tega, kako hitro se bo stanje vaših aken izboljšalo. Po 3 mesecih uporabe morate obiskati svojega zdravnika, ki bo preveril napredovanje zdravljenja.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Belakne ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Belakne, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Belakne, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če boste sledili navodilom za uporabo, ni možno, da bi uporabili prevelik odmerek zdravila.

Če na kožo nanašate prevelike količine zdravila Belakne, ne bo čas trajanja zdravljenja nič krajši, le vaša koža lahko postane vzdražena in rdeča. Pojavi se lahko tudi luščenje, začasno nenormalna sprememba barve kože (hipopigmentacija ali hiperpigmentacija), nenavadno hitra občutljivost, zlasti kože ali oči, na sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (fotosenzibilnost) in nelagodje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Belakne

Če ste pozabili zdravilo Belakne nanesti na kožo ob predpisanem času, ga nanesite čimprej, potem pa nadaljujte z redno uporabo skladno z navodili. Ne nanašajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Belakne

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Belakne je možno, da se stanje aken ne bo izboljšalo. Na začetku zdravljenja, preden nastopi izboljšanje, lahko izgleda kot da se je stanje aken poslabšalo. Nadaljujte z uporabo zdravila Belakne. V približno 8 do 12 tednih po začetku zdravljenja bi se moralo stanje aken začeti urejevati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena na naslednji način:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč: otekanje obraza, ustnic ali grla, zaradi česar težko požirate ali dihate, izpuščaj, srbenje, koprivnica in omotica. To so lahko znaki angioedema ali hude alergijske reakcije (neznane pogostnosti, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki, ki se pojavijo na mestu nanosa zdravila so:
Pogosti: suha koža, draženje kože, občutek toplote na koži, rdečina (eritem)

Redki: lokalna reakcija na koži (kontaktni dermatitis), občutek nelagodja na koži, pekoč občutek na koži, srbenje, luščenje kože, očitno poslabšanje aken.

Neznana pogostnost: bolečina, oteklina, mehurji ali kraste na koži in draženje, rdečina, srbenje in oteklina očesnih vek, potemnitev svetle kože, posvetlitev temne kože, opeklina na mestu uporabe.

Poročali so o opeklinah na mestu uporabe (večinoma površinskih, vendar tudi o opeklinah druge stopnje ali hudih opeklinah).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Belakne

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Rok uporabnosti in pogoji shranjevanja po odprtju: 12 mesecev. Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Belakne

Učinkovina je adapalen. 1 g gela vsebuje 1 mg adapalena.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: dinatrijev edetat, karbomer 940, propilenglikol (E1520), metilparahidroksibenzoat (E 218), fenoksietanol, poloksamer 182, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Belakne in vsebina pakiranja

Zdravilo Belakne je bel poltransparenten gel.

Pakiranje: Škatla s tubo po 30 g gela (aluminijasta laminatna tuba (polietilen – aluminij – polietilen) z navojno zaporko iz polietilena visoke gostote).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Belakne

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.7.2019.