

## Navodilo za uporabo

### **BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 g gel** adapalen/benzoilperoksid

#### **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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo BELAKNE COMBO in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo BELAKNE COMBO se uporablja za zdravljenje aken.

Gel vsebuje dve učinkovini, adapalen in benzoilperoksid, ki delujeta skupaj vendar po dveh različnih poteh: Adapalen spada v skupino zdravil, znanih kot retinoidi in deluje specifično na procese v koži, ki povzročajo akne. Druga učinkovina je benzoilperoksid, ki deluje antimikrobno, z mehčanjem in luščenjem zunanjskega sloja kože.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BELAKNE COMBO**

##### **Ne uporabljajte zdravila BELAKNE COMBO**

- če ste alergični na učinkovini 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 COMBO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila BELAKNE COMBO ne smete uporabljati na predelih, kjer imate ureznine, odrgnine, sončne opekline ali ekcem.

Poskrbite, da zdravilo BELAKNE COMBO ne pride v oči, usta ali nosnici ali druge zelo občutljive predele telesa. Če se to zgodi, prizadeti predel takoj izperite z veliko količino tople vode.

Izogibajte se pretiranemu izpostavljanju sončni ali ultravijolični svetlobi.

Izogibajte se stiku zdravila BELAKNE COMBO z vašimi lasmi ali z obarvanimi tkaninami, saj jih lahko razbarva. Po uporabi zdravila si temeljito umijte roke.

Zdravilo BELAKNE COMBO vsebuje 40 mg propilenglikola v 1 g gela.

##### **Druga zdravila in zdravilo BELAKNE COMBO**

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

Ne uporabljajte zdravila BELAKNE COMBO sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje aken (ki vsebujejo benzoilperoksid in/ali retinoide).

Izogibajte se sočasni uporabi zdravila BELAKNE COMBO in kozmetičnih izdelkov, ki dražijo, izsušijo ali luščijo kožo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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 COMBO, če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo dal več informacij.

Če med uporabo zdravila BELAKNE COMBO zanosite, morate prekiniti zdravljenje in čim prej obvestiti zdravnika za nadaljnje spremljanje.

Zdravilo BELAKNE COMBO se lahko uporablja med dojenjem. Uporabi zdravila BELAKNE COMBO na prsih, se morate izogniti, da preprečite kontaktno izpostavljenost dojenčka.

To zdravilo vsebuje 40 mg propilenglikola (E1520) v vsakem gramu, kar je enako 4 % masnega odstotka.

### **3. Kako uporabljati zdravilo BELAKNE COMBO**

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

Zdravilo BELAKNE COMBO je namenjeno uporabi pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 9 let in več. Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Enkrat na dan pred spanjem, enakomerno nanesite tanek sloj gela na območja prizadeta z aknami, izogibajte se očem, ustnicam in nosnicam. Koža mora biti pred nanosom čista in suha. Po uporabi zdravila BELAKNE COMBO si temeljito umijte roke.

Tuba: Ena blazinica prsta zagotavlja približno 2,5 cm gela, kar ustreza približno 0,5 g povprečne mase gela.  
Plastenka: En pritisk zagotavlja približno 0,5 g povprečne mase gela.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate uporabljati zdravilo BELAKNE COMBO.

Če menite, da je učinek zdravila BELAKNE COMBO premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če pri uporabi zdravila BELAKNE COMBO občutite trdovratno draženje.

Morda vam bo svetoval uporabo vlažilne kreme, redkejšo uporabo gela, kratkotrajno prekinitvev zdravljenja ali popolno prekinitvev zdravljenja.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila BELAKNE COMBO, kot bi smeli**

Če ste na vaši koži uporabili večji odmerek zdravila BELAKNE COMBO, kot bi smeli, se aken ne boste znebili hitreje, temveč bo morda vaša koža postala razdražena in rdeča.

Obvestite zdravnika ali bolnišnico:

- če ste uporabili večji odmerek zdravila BELAKNE COMBO, kot bi smeli;
- če je otrok po nesreči vzel to zdravilo;
- če ste pomotoma zaužili to zdravilo.

Zdravnik vam bo svetoval, kako ukrepati.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo BELAKNE COMBO**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

**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.

Zdravilo prenehajte uporabljati in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas razvije stiskanje v grlu ali otekanje oči, obraza, ustnic ali jezika, občutek, da boste omedleli ali če imate težave z dihanjem. Zdravilo prenehajte uporabljati, če se pri vas razvije koprivnica ali srbenje obraza ali telesa. Pogostnost pojava teh neželenih učinkov je neznana.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Suha koža, lokalni kožni izpuščaji (iritativni kontaktni dermatitis), pekoč občutek, draženje kože, rdečina, luščenje.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Srbenje kože (pruritus), sončne opekline.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Otekanje obraza, alergijske kontaktne reakcije, otekanje veke, stiskanje v grlu, bolečina kože (zbadajoča bolečina), mehurji (vezikli), težko dihanje, razbarvanje kože (sprememba barve kože), opekline na mestu uporabe.

Če se pojavi draženje kože po uporabi zdravila BELAKNE COMBO, je le-to na splošno blago do zmerno, z lokalnimi znaki kot so rdečica, suha koža, luščenje, pekoč občutek in občutek bolečine na koži (zbadajoča bolečina), ki je največje v prvem tednu in izzveni brez dodatnega zdravljenja.

Poročali so o opeklinah na mestu uporabe, večinoma površinskih, vendar tudi o nekaj hujših primerih, kjer so nastali mehurji.

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila BELAKNE COMBO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Če je bilo zdravilo shranjeno pri temperaturi do 25 °C, ga lahko uporabljate 6 mesecih po prvem odprtju.

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 COMBO

- Učinkovini sta adapalen in benzoilperoksid.  
1 g gela vsebuje 1 mg adapalena in 25 mg benzoilperoksida (v obliki benzoilperoksida z vodo).
- Druge sestavine zdravila so dinatrijev edetat; natrijev dokusat; poloksamer 124; glicerol; propilenglikol (E1520); sorbitan oleat; Sepineo P 600 (kopolimer akrilamid/natrijev akriloiddimetil taurat in izoheksadekan s polisorbatom 80); prečiščena voda.

### Izgled zdravila BELAKNE COMBO in vsebina pakiranja

BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 g gel je bel do zelo svetlo rumen neprozorni gel.

BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 g gel je na voljo v pakiranjih:

15 g in 30 g gela v laminatni tubi z aluminijasto prevleko z zaščitno membrano in plastično zaporko iz polipropilena, v škatli.

30 g, 45 g in 60 g gela brezračni, beli, polipropilenski platenki z brezračno plastično potisno črpalko opremljeno s plastičnim pokrovom, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BELAKNE COMBO

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

### Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka: BELAKNE COMBI

Hrvaška: SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel

Poljska: BELAKNE COMBI

Slovaška: BELAKNE COMBI

Slovenija: BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 g gel

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 9. 2023.**