

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark 1 mg/g + 25 mg/g gel adapaleen/benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark wordt gebruikt voor de behandeling van puistjes (acne).

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: adapaleen en benzoylperoxide. Deze twee stoffen werken samen, maar op verschillende manieren:

- Adapaleen hoort bij een groep medicijnen die retinoïden heten. Adapaleen werkt in het bijzonder op de processen in de huid die zorgen voor puistjes (acne).
- Benzoylperoxide doodt bacteriën (antimicrobieel medicijn). Benzoylperoxide heeft een verzachtende en schilferende werking op de bovenste laag van de huid.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor adapaleen of benzoylperoxide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger bent.
- U bent van plan om zwanger te worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet op delen van de huid waar u snijwonden of schaafwonden heeft, verbrand bent door de zon of eczeem heeft.

Zorg dat dit medicijn niet in contact komt met uw ogen, mond, neusgaten of andere gevoelige gebieden van uw lichaam. Gebeurt dit toch? Maak dat deel van uw huid dan meteen schoon met veel warm water.

Zorg dat u niet wordt blootgesteld aan veel zonlicht en UV-lampen.

Zorg dat dit medicijn niet op uw haar of gekleurde stoffen komt. De gel kan haren en gekleurde stoffen bleken.

Was uw handen heel goed na gebruik van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruik geen andere middelen voor uw puistjes (acne) (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten) samen met Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark.

Gebruik dit medicijn niet samen met make-up (cosmetica) die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaakt.

Gebruikt u naast Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark **NIET** als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn? Dan moet u de behandeling stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts voor verdere controle.

Borstvoeding

Dit medicijn kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Dit medicijn mag niet op de borst worden gebruikt, zodat de baby niet in contact komt met dit medicijn. Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet belangrijk.

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark bevat propyleenglycol. Dit kan zorgen voor irritatie van de huid.

Dit medicijn bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram gel, gelijk aan 4,00% w/w.

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark bevat polysorbaten. Dit kan zorgen voor allergische reacties.

Dit medicijn bevat 3 mg polysorbaat 80 per gram gel, gelijk aan 0,3% w/w.

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark bevat benzoëzuur, een afbraakproduct van benzoylperoxide. Dit kan zorgen voor plaatselijke irritatie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 9 jaar. Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik aan de buitenkant van uw lichaam (uitwendig gebruik).

Breng een dunne laag gel 1 keer per dag aan voordat u gaat slapen. Breng aan op de huid waar u puistjes (acne) heeft. Zorg dat dit medicijn niet in contact komt met uw ogen, lippen en neusgaten. Zorg ervoor dat de huid voor het aanbrengen schoon en droog is. Was uw handen heel goed na gebruik van dit medicijn.

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit medicijn moet gebruiken.

Werkt dit medicijn te goed of te slecht? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Blijft u last houden van irritatie tijdens het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u adviseren om een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder vaak aan te brengen of de behandeling voor een korte tijd of helemaal te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw puistjes (acne) gaan niet sneller weg als u meer van dit medicijn aanbrengt dan zou moeten. Uw huid kan wel gaan irriteren of rood worden.

Neem meteen contact op met uw arts of het ziekenhuis als:

- U meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen.
- Een kind dit medicijn per ongeluk heeft gebruikt/ingeslikt.
- U dit medicijn per ongeluk inslikt.

Uw arts zal u vertellen wat u moet doen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van het gevoel dat uw keel wordt dichtgeknepen, zwelling van uw ogen, gezicht, lippen of tong, voelt u zich zwak of heeft u problemen met ademen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op uw arts of apotheker. Krijgt u huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of jeuk op uw gezicht of lichaam? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Hoe vaak deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge huid
- jeukende uitslag op uw huid (irriterende contactdermatitis)
- branderig gevoel
- irritatie van uw huid
- rood worden van uw huid
- schilfering

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeukende huid (pruritus)
- huid verbrand door de zon

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwelling van uw gezicht, allergische reacties door contact met irriterende stoffen
- zwelling van uw ooglid
- dichtgeknepen keel
- pijnlijke huid (prikkelend gevoel)
- blaren (blaasjes)
- problemen met ademen
- huidverkleuring (verandering in huidskleur)
- brandwond op de plaats van aanbrengen.

Wanneer na gebruik van dit medicijn irritatie van de huid optreedt, is dit meestal een beetje erg tot gemiddeld erg. Klachten op de plaats van aanbrengen zijn bijvoorbeeld: rode kleur, droog, afschilferen, branderig gevoel en pijnlijke huid (met stekende pijn). Deze klachten worden meestal erger tijdens de eerste week, maar verdwijnen weer zonder extra behandeling.

Een brandwond op de plaats van aanbrengen is meestal oppervlakkig. Ergere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Na de eerste opening, moet het medicijn binnen 3 maanden worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn adapaleen en benzoylperoxide. 1 g gel bevat 1 mg (0,1% w/w) adapaleen en waterhoudend benzoylperoxide, gelijk aan 25 mg (2,5% w/w) watervrij benzoylperoxide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E1520), glycerol, sepineo P600 (copolymeer van acrylamide en natriumacryloyldimethyltauraat (1:1), isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat), poloxameer 124, dinatrium edetaat, natriumdocusaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Homogene ondoorzichtige gel van witte tot zeer lichtgele kleur.

De gel is verpakt in witte HDPE/LLDPE plastic tubes met een HDPE-bovenkant met een aluminium afscheurbare verzegeling afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten van 1 tube met 30 g, 45 g of 60 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikanten

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Beltapharm S.p.A.
Via Stelvio 66,
20095 Cusano Milanino
Milaan
Italië

In het register ingeschreven onder:
RVG 133297

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark 1 mg/g + 25 mg/g gel
Duitsland:	Adapalen/Benzoylperoxid Glenmark 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Polen:	Neladap

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.