

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Belakne gél 1 mg/g dermálny gél**

adapalén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je gél Belakne a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Belakne
3. Ako používať gél Belakne
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať gél Belakne
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je gél Belakne a na čo sa používa**

Gél Belakne obsahuje liečivo nazývané adapalén. Patrí do skupiny liekov proti akné. Používa sa na lokálnu (miestnu) liečbu acne vulgaris. Je vhodný na liečbu akné vyskytujúceho sa na tvári, hrudníku a chrbte.

#### **Ako gél Belakne účinkuje**

Liečivo adapalén, ktoré sa nachádza v géli Belakne, je látka podobná retinoidu (retinoid je látka odvodená od vitamínu A, ktorá sa používa na liečbu akné). Má protizápalové a komedolytické účinky (rozkladá upchaté póry).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Belakne**

##### **Nepoužívajte gél Belakne**

- ak ste alergický na adapalén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať gél Belakne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak ste nedávno používali lieky, ktoré spôsobujú olupovanie kože, počkajte pred začatím liečby géлом Belakne do vymiznutia prejavov podráždenia pokožky.
- Ak sa vyskytne akákoľvek alergická reakcia, liečba sa má prerušiť. Podľa stupňa lokálneho podráždenia sa môže buď znížiť častota aplikácií, liečba dočasne prerušiť (pokým príznaky nevyzmižnú) alebo ukončiť.
- Gél sa nemá dostať do kontaktu s očami, ústami, nosovými dierkami alebo sliznicami. Ak sa tak stane, okamžite ich vypláchnite teplou vodou.

- Gél sa nemá aplikovať na porušenú kožu (porezanie, odreniny) alebo ekzematóznou kožu, neodporúča sa u pacientov s ťažkou formou akné postihujúcou veľké plochy tela.
- Ak počas liečby vystavíte pokožku slnku alebo umelému UV žiareniu (napr. UV lampe), môže dôjsť k jej ďalšiemu podráždeniu. Preto počas liečby nevystavujte pokožku slnku ani umelému UV žiareniu, a ak musíte byť na slnku, chráňte sa pokrývkou hlavy a ochrannými prípravkami s UV filtrami. Ak náhodou vystavíte pokožku slnku, v ten a v nasledujúci deň vynechajte aplikáciu gélu Belakne. Ak je pokožka spálená, musíte počkať, kým sa úplne zahojí, a až potom môžete gél Belakne použiť.
- Ak počas liečby používate kozmetické prípravky, vyberajte si také, ktoré neupchávajú póry a nemajú adstringentné (sťahujúce) účinky (pozri aj časť „Iné lieky a gél Belakne“ nižšie).

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť gélu Belakne sa u detí mladších ako 12 rokov neštudovala, preto sa nedporúča používať u detí do 12 rokov.

### **Iné lieky a gél Belakne**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zatiaľ nie je známe, či gél Belakne ovplyvňuje účinok iných liekov na vonkajšie použitie (a naopak), preto sa gél Belakne nemá používať súčasne s inými retinoidmi alebo liekmi s podobným mechanizmom účinku.
- Gél Belakne neovplyvňuje účinnosť perorálnej antikoncepcie (tablety proti počatiu) a antibiotík.
- Gél Belakne môže spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré sa môže zosilniť súbežným používaním abrazívnych (obrusujúcich), olupovacích, adstringentných (sťahujúcich) a iných dráždivých prostriedkov. Pri používaní ďalších lokálnych liečiv na liečbu akné, napr. erytromycín (max. 4 %), klindamycíniumfosfát (1 % báza) alebo benzoylperoxid gél (max. 10 %), sa tieto majú používať oddelene, napr. ráno jedno z uvedených liečiv a večer gél Belakne tak, aby sa dráždivý účinok nezosilňoval.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- **NEPOUŽÍVAJTE** gél Belakne, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie. Ak počas liečby gélom Belakne otehotníte, musíte prerušiť liečbu a hneď ako je to možné, informovať svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.
- Gél Belakne sa môže používať počas dojčenia. Aby sa zabránilo kontaktu dojčťa s liekom, dojčiacie matky si nesmú aplikovať gél Belakne na hrudník.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gél Belakne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Gél Belakne obsahuje:**

- **metylparabén (E 218)**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené),
- **propylénglykol (E 1520)**, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

## **3. Ako používať gél Belakne**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gél Belakne sa má nanášať na postihnuté plochy 1-krát denne. Po umytí a dôkladnom osušení kože naneste gél v tenkej vrstve na postihnuté miesta – gél nenanášajte blízko očí, úst, nosových dierok a slizníc. Po použití lieku si umyte ruky.

Ak je kožná reakcia príliš výrazná (začervenanie, olupovanie kože), poraďte sa so svojím lekárom, ktorý liečbu upraví. V každom prípade dodržujte presne pokyny lekára.

Prvé známky zlepšenia sa objavujú po 4 – 8 týždňoch liečby. Ďalšie zlepšenie je možné zhodnotiť po 3 mesiacoch liečby. Dĺžka liečby je 3 – 5 mesiacov.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť gélu Belakne sa u detí mladších ako 12 rokov neštudovala, preto sa nedporúča používať u detí do 12 rokov.

#### **Ak použijete viac gélu Belakne, ako máte**

Častejšie nanášanie lieku nevedie k rýchlejšiemu a výraznejšiemu liečebnému účinku, ale môže vyvolať začervenanie a olupovanie kože.

**Ak zabudnete použiť gél Belakne**, nepoužívajte dvojnásobnú dávku pri nasledujúcom nanášaní, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Ak vynecháte viacero dávok, povedzte to lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára – možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie: opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý spôsobuje problémy pri prehltaní alebo dýchaní, vyrážka, svrbenie, žihľavka a závrat. Môžu to byť príznaky angioedému alebo závažnej alergickej reakcie (častota výskytu je neznáma, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- suchá pokožka, podráždenie pokožky, pocit pálenia a začervenanie pokožky.

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal kože v mieste aplikácie (kontaktná dermatitída), nepríjemný pocit na pokožke, spálenie slnkom, svrbenie a olupovanie pokožky, vzplanutie akné.

**Neznáme** vedľajšie účinky (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- očné viečko: podráždenie, začervenanie, svrbenie, opuch,
- alergický zápal kože v mieste aplikácie (alergická kontaktná dermatitída), bolesť pokožky, opuch pokožky, pálenie v mieste podania, stmavnutie svetlej kože, zblednutie tmavej kože.

Bolo hlásené pálenie v mieste podania (väčšinou povrchové, ale aj popáleniny druhého stupňa alebo závažné popáleniny).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať gél Belakne**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo gél Belakne obsahuje**

- Liečivo je adapalén. 1 g dermálneho gélu obsahuje 1 mg adapalénu (0,1 %).
- Ďalšie zložky sú dinátriumedetát, karbomér 940, propylénglykol, metylparabén, fenoxyetanol, poloxamér 182, hydroxid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá gél Belakne a obsah balenia**

- Biely, polopriehľadný gél v laminátovej tube s hliníkovou bariérou (PE-LD/ALU/PE-LD/PE-HD, PE-LLD) s plastovým uzáverom.
- Obsah balenia: 30 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BELUPO, s.r.o.  
Cukrová 14  
811 08 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**